

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

Zagreb, 16.01.2024. godine

**POZIV**

Pozivate se na 1/2024 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 16. siječnja 2024. godine u 9:00 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja Ferring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.07.2023).

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.
G03GA02	DS	menotropin (FSH+LH)	75 i.j.	17,0700	P	Ferring GmbH	Menopur	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 5x75 IU	17,0700	85,35	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.10.2023).

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	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Forticare Advanced	boč. 4x125 ml	2,2425	8,97	RS
Oznaka smjernice: VS01a	Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje onkoloških bolesnika s tumorskom kaheksijom u kojih je indicirana primjena EPA (eikozapentaenske kiseline) u učinkovitoj dozi od 2g/dan. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist koji sudjeluje u onkološkom liječenju 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%).										

**Točka 1.3**

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01	DS	rivaroksaban	20 mg	2,5387	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2693	38,08	
Oznaka indikacije: NB108	Indikacija: Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji.										

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 1.4

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,6924	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl. tbl. 28x15 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: RB14		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.5

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,6924	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 42x15 mg	1,2693	53,31	RS
Oznaka smjernice: RB14		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.6

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,2693	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 28x20 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: RB15		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.7

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	5,0771	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 56x2,5 mg	0,6346	35,54	RS
Oznaka smjernice: pb11		Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetylsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.									

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 DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3173 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3173 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.8

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	2,5387	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2693	38,08	RS
Oznaka smjernice: pb09		Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6347 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6347 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.9

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,6924	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl. tbl. 28x15 mg	1,2693	35,54	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: 0.6346 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6346 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.10

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,6924	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 42x15 mg	1,2693	53,31	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: 0.6348 €, - cijena originalnog pakiranja: 26,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6345 €, - doplata za originalno pakiranje: 26,65 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.11

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,2693	O	STADA d.o.o.	Bevimlar	film obl.tbl. 28x20 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>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 &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq 2</math> prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq 75</math> godina; 5. dob <math>\geq 65</math> 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).</p> <p>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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6346 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6346 €, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.11.2023).

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.
J01DH02	DS	meropenem	3 g	31,5540	P	AS Kalceks	Meropenem Kalceks	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg	5,2590	52,59	
Oznaka indikacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.11.2023).

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.
J01DH02	DS	meropenem	3 g	27,3630	P	AS Kalceks	Meropenem Kalceks	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	9,1210	91,21	
Oznaka indikacije: NJ101	<p>Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.12.2023).

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.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	52,1240	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Pazopanib Accord	tbl. film obl. 30x200 mg	13,0310	390,93	
Oznaka indikacije: NL421	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina <math>\geq 30</math> ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</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 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.12.2023).

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.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	52,1240	O	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Pazopanib Accord	tbl. film obl. 30x400 mg	26,0620	781,86	
Oznaka indicacije: NL421		<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT &lt;5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina <math>\geq</math> 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,9467	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	caps. tvrda 28x15 mg	0,7100	19,88	RS
Oznaka smjernice: 1- Rivaroksaban Zentiva (pb07 i RB14)		<p>Smjernica:</p> <p>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. eejekcijska frakcija lijevog ventrikula &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj <math>\geq</math> 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob <math>\geq</math> 75 godina; 5. dob <math>\geq</math> 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).</p> <p>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.</p> <p>Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	0,7100	O	Zentiva k.s.	Rivaroksaban Zentiva	caps. tvrda 28x20 mg	0,7100	19,88	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.
		<p>Smjernica:</p> <p>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. eklezijska frakcija lijevog ventrikula &lt; 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 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).</p> <p>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.</p> <p>Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.</p>									
		<p>Oznaka smjernice: 1- Rivaroksaban Zentiva (pb07 i RB15)</p>									
		<p>Obrazloženje:</p> <p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.12.2023).

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.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	19,7886	O	Zentiva k.s.	Jaxteran	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	4,9471	69,26	
		<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - ≥1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>									
		<p>Oznaka indikacije: NL538</p>									
		<p>Obrazloženje:</p> <p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.12.2023).

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.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	18,4321	O	Zentiva k.s.	Jaxteran	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	9,2161	516,10	
		<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - ≥1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>									
		<p>Oznaka indikacije: NL538</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 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.12.2023).

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.
A11CC05		kolekalciferol	20 mcg	0,0215	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Plivit D3	caps. meka 12x5 600 IU (0,140 mg)	0,1508	1,81	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B01AF01	DS	rivaroksaban	20 mg	2,5387	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2693	38,08	
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 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,6924	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl. tbl. 28x15 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: RB14		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,2693	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl.tbl. 28x20 mg	1,2693	35,54	RS
Oznaka smjernice: RB15		Smjernica: Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.24

## Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	2,5387	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2693	38,08	RS
Oznaka smjernice: pb09	Smjernica: Produljena prevencija nakon završetka liječenja ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6347 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6347 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.25

## Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,6924	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl. tbl. 28x15 mg	1,2693	35,54	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. ejectionjska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 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: 0,6346 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6346€, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.26

## Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	1,2693	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aban	film obl.tbl. 28x20 mg	1,2693	35,54	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. ejectionjska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 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: 0,6346 €, - cijena originalnog pakiranja: 17,77 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6346€, - doplata za originalno pakiranje: 17,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.27

## Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,3147	O	Sandoz d.o.o.	Meglucon	tbl. s prod. oslob. 30x500 mg	0,0787	2,36	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0217 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,65 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0570 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,71 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.28



### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,2453	O	Sandoz d.o.o.	Meglucon	tbl. s prod. oslob. 30x750 mg	0,0920	2,76	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0280 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0640 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,92 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.29

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,2347	O	Sandoz d.o.o.	Meglucon	tbl. s prod. oslob. 30x1000 mg	0,1173	3,52	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0383 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,15 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0790 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,37 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.30

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,1913	O	Sandoz d.o.o.	Meglucon	tbl. s prod. oslob. 60x500 mg	0,0478	2,87	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0205 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0273 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.31

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,1773	O	Sandoz d.o.o.	Meglucon	tbl. s prod. oslob. 60x750 mg	0,0665	3,99	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0252 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,51 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0413 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,48 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.32

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BA02		metformin	2 g	0,1787	O	Sandoz d.o.o.	Meglucon	tbl. s prod. oslob. 60x1000 mg	0,0893	5,36	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0335 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,01 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0558 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,35 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.33

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
M01AE03		ketoprofen	0,15 g	0,1200	O	Sandoz d.o.o.	Ketonal	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	0,0800	2,40	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0653 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,96 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0247 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,74 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.34

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
M01AE03		ketoprofen	0,15 g	0,1238	O	Sandoz d.o.o.	Ketonal	tbl. s prod. oslob. 20x100 mg	0,0825	1,65	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0650 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,30 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0250 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,50 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.35

### Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	5,0773	O	Belupo d.d.	Ribas	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6347	38,08	RS
Oznaka smjernice: pb11	Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterosklozijskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. Šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3173 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3173 €, - doplata za originalno pakiranje: 19,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

#### Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

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.
B01AX05	<b>DSPO</b>	fondaparinuks	2,5 mg	3,8040	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	11,4120	114,12	<b>RS</b>
Oznaka indikacije: 1-fondaparinuks	Indikacija: <b>Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije.</b>										
Oznaka smjernice: 1 - Arixtra	Smjernica: <b>Po preporuci specijalista do maksimalno 10 dana liječenja.</b>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 03.08.2023).

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.
B01AX05	<b>DSPO</b>	fondaparinuks	2,5 mg	2,8530	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	11,4120	114,12	<b>RS</b>
Oznaka indikacije: 1-fondaparinuks	Indikacija: <b>Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije.</b>										
Oznaka smjernice: 1 - Arixtra	Smjernica: <b>Po preporuci specijalista do maksimalno 10 dana liječenja.</b>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 10x650 ml	31,5900	315,90	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	38,6200	231,72	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
B05BA10	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Baxter d.o.o.	Olimel N12E	emulz. za inf., vreć. plast. 4x1500 ml	52,1600	208,64	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### III a Stavljanje novog lijeka – zahtjevi zaprimljeni zaključno do 11.07.2023.

## Točka 3.1

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	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	78,1079	4.374,04	
Oznaka indikacije: 1-Zejula 2023	Indikacija: Terapija održavanja u odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. 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 i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.2

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 23.08.	Indikacija: Lijek je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih u kojih je izostao učinak nakon 4 mjeseca liječenja atenuiranim androgenima ili antifibrinolitikima (AECT > 10).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.3 -3.5

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	413,1667	12.395,00	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	825,4167	24.762,50	
A16AA07	DS	metreleptin			P	Amryt Pharmaceuticals DAC	Myalepta	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x11,3 mg	1.649,9167	49.497,50	
Oznaka indikacije: 1-Myalepta	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 stečnim generaliziranim LD-om (Lawrence sindrom), u odraslih i djece u dobi od 2 i više godina - s potvrđenim obiteljskim parcijalnim ili stečnim 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 > 7,5 % ili trigliceridi > 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.										

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 i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi 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.
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	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 oboljelo 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.06.2023).

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.
J01XX07		nitrosolin	1000 mg	2,4060	O	MIP Pharma Croatia d.o.o.	Nitroxolin forte	caps. 20x250 mg	0,6015	12,03	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1630 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,26 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4385 €, - dopлата za originalno pakiranje: 8,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.07.2023).

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.
L01EL03	DS	zanubrutinib	0,32 g	170,1917	O	BeiGene Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	42,5479	5.105,75	
Oznaka indikacije: 1 - Brukinsa	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL) - a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja BeiGene Ireland Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.07.2023).

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.
L01EL03	DS	zanubrutinib	0,32 g	170,1917	O	BeiGene Ireland Ltd.	Brukinsa	caps. tvrda 120x80 mg	42,5479	5.105,75	
Oznaka indikacije: 1 - Brukinsa WM	<p>Indikacija:</p> <p>1) Lijek zanubrutinib kao monoterapija indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Kriteriji za primjenu lijeka: liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin <math>\leq 100\text{g/l}</math>, trombociti <math>\leq 100 \times 10^9 /\text{l}</math>, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, simptomatska krioglobulinemija, hiperviskoznost, ponavljajuće povišene temperature, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p>2) Lijek zanubrutinib u prvoj liniji liječenja bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji nisu podobni za kemoimoterapiju. Kriteriji za primjenu lijeka: liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti- hemoglobin <math>\leq 100\text{g/l}</math>, trombociti <math>\leq 100 \times 10^9 /\text{l}</math>, simptomatska limfadenopatija, simptomatska organomegalija, amiloidoza uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, nefropatija uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom, simptomatska krioglobulinemija, hiperviskoznost, ponavljajuće povišene temperature, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## III b Stavljanje novog lijeka – zahtjevi zaprimljeni nakon/od 11.07.2023.

### Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Vale Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.08.2023).

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.
N02BE51	DS	paracetamol + ibuprofen			P	Vale Pharmaceuticals Limited	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	2,8500	28,50	
Oznaka indikacije: 1 - Paracetamol/Ibuprofen Vale 23.11.	<p>Indikacija: U odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli do najdulje dva dana.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.08.2023).

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.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	1.049,9900	1.049,99	

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 indicacije: 1-Trodelvy NOVA	<p>Indikacija:            Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim neoperabilnim i/ili metastatskim trostruko negativnim rakom dojke u drugoj liniji liječenja metastatske bolesti.            Kriteriji (uvjeti) za početak primjene lijeka su lokalno uznapredovali neoperabilni ili metastatski trostruko negativni rak dojke nakon progresije na jednu terapiju za uznapredovalu bolest.            Razdoblje na koje se lijek odobrava je 3 ciklusa.            Reevaluacija liječenja se predviđa svaka 3 ciklusa.            Uspješnost terapije se utvrđuje kliničkim pregledom, slikovnom i laboratorijskom obradom.            Liječenje se prekida kod progresije bolesti ili/ neprihvatljive toksičnosti.            Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.12 – 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.09.2023).

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.
N02AB03		fentanilcitrata	0,6 mg	35,7975	N	Kyowa Kirin Holdings B.V.	PecFent	100 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	5,9663	47,73	R
N02AB03		fentanilcitrata	0,6 mg	8,9494	N	Kyowa Kirin Holdings B.V.	PecFent	400 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	5,9663	47,73	R
Oznaka smjernice: 1 - Pecfent	<p>Smjernica:            Za zbrinjavanje nepredvidivih epizoda probijajuće boli u odraslih koji već primaju opioidnu terapiju održavanja protiv kronične boli uzrokovane rakom. Bolesnici koji primaju opioidnu terapiju održavanja su oni koji uzimaju najmanje 60 mg peroralnog morfina na dan, najmanje 25 mikrograma transdermalnog fentanila na sat, najmanje 30 mg oksikodona na dan, najmanje 8 mg peroralnog hidromorfona na dan ili ekvivalentnu dozu nekog drugog opioida tjedan dana ili dulje. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s rakom.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.10.2023).

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.
R03DX11	DS	tezepelumab			P	AstraZeneca AB	Tezspire	otop. za inj., brizg. napunj. 1x210 mg	1.295,0600	1.295,06	
Oznaka indicacije: 1-Tezspire	<p>Indikacija:            Za liječenje teške perzistentne refraktorne astme u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antikolinergika, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina).            Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete:            1. bolesnici su imali <math>\geq 4</math> egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj <math>\geq 5</math> mg prednizolona            2. FEV1 <math>&lt; 90\%</math> kod bolesnika starosti <math>\geq 12</math> do 18 godina, te FEV1 <math>&lt; 60\%</math> u bolesnika starosti <math>\geq 18</math> godina,            3. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali <math>\geq 4</math> egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
L04AC24	DS	mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoħ	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	1.170,0000	1.170,00	
Oznaka indikacije: 1-Omvoħ	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indikaciji i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste gastroenterologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ako nakon prvih 4 mjeseca primjene lijeka mirikizumab, bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka supkutanim putem za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek) u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
L04AC24		mirikizumab			P	Eli Lilly Nederland B.V.	Omvoħ	otop. za inj., brizg. napunj. 2x100 mg/1 ml	585,0000	1.170,00	RS
Oznaka indikacije: 1-Omvoħ	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje navedenoj indikaciji i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste gastroenterologa, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ako nakon prvih 4 mjeseca primjene lijeka mirikizumab, bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka supkutanim putem za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek) u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Omvoħ RS	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije _____. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste gastroenterologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka. Drugo odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.17 -3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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



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: 1-Kerendia NOVO	Smjernica: Liječenje kronične bubrežne bolesti s albuminurijom povezane sa šećernom bolešću tipa 2 u odraslih bolesnika. Odluku o početku liječenja treba donijeti liječnik specijalist.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.0768 €, - cijena originalnog pakiranja: 58,15 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4582 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja argenx BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.12.2023).

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.
L04AA58	KL	efgartigimod alfa			P	argenx BV	Vyvgart	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg (20 mg/ml)	928,7600	7.814,07	
Oznaka indicacije: 1 - Vyvgart	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Kao dodatna terapija standardnoj terapiji, za liječenje odraslih bolesnika s rezistentnom generaliziranom miastenijom gravis (MG) koji su pozitivni na protutijela na acetilkolinске receptore (AChR). Rezistentna MG: bolesnik nije postigao MG-ADL <6 boda ili je u 3 god ≥4 puta bio liječen IVIg ili PF zbog prijeteeće miastenične krize unatoč proteku >1 godinu od timektomije, ≥1 god liječenja s 1. linijom (glukokortikoidima) i ≥2 god liječenja s 2. linijom (azatioprin i/ili mikogfenolat-mofetil). Liječenje se indicira i započinje u Referentnom centru za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju MZRH temeljem mišljenja multidisciplinarnog tima. Liječenje se provodi u ciklusima od 4 tjedna nakon čega slijedi pauza. Novi ciklus se primjenjuje prema individualnom odgovoru bolesnika: kada je MG-ADL ≥5 ili kad se poboljšanje u odnosu na početnu vrijednost smanji na <2 boda. Učinak liječenja se prati svakih 6 mjeseci pomoću MG-ADL ljestvice i brojem prijeteećih miasteničnih kriza. Terapija se prekida u slučaju pojave nuspojava ili izostanka učinka (perzistiranje prijeteeće miastenične krize ili izostanak redukcije rezultata MG-ADL za ≥3 boda u trajanju od godinu dana). Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.12.2023).

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.
J05AE30		nirmatrelvir + ritonavir			O	Pfizer Europe MA EEIG	Paxlovid	tbl. film obl. 30x(20 tbl od 150 mg+ 10 tbl od 100 mg)	672,0000	672,00	R
Oznaka indicacije: 1- Paxlovid NOVO	Indikacija: Liječenje blagih do srednje teških oblika bolesti COVID-19, u a) odraslih necijepljenih, nepotpuno cijepljenih ili u cijepljenih pacijenata ako je prošlo više od 6 mjeseci od zadnje doze cjepiva (neovisno da li se radi o primarnom cijepljenju ili boosteru) koji imaju jedno ili više uključnih medicinskih stanja: BMI (engl. body mass index) >35 kg/m <sup>2</sup> ; kronična bolest bubrega; dijabetes melitus; imunosupresivna bolest; aktualna imunosupresivna terapija, arterijska hipertenzija i/ili kardiovaskularna bolest; KOPB ili druga kronična respiratorna bolest, kronična bolest jetre ili b) imaju 60 ili više godina. Blagi oblik bolesti (bez komplikacija) COVID-19 odnosi se na odraslog bolesnika sa simptomima nekomplikirane infekcije dišnog sustava koji može imati vrućicu, opću slabost, glavobolju, mialgije, hunjavicu, grlobolju i/ili kašalj. U bolesnika nisu prisutni znakovi dehidracije, sepse ili otežanog disanja (nedostatka zraka). Srednje teški oblik bolesti COVID-19 odnosi se na odraslog bolesnika s težim simptomima bolesti i/ili pneumonijom, ali bez kriterija za tešku pneumoniju, bez potrebe za nadomjesnom terapijom kisikom (SpO <sub>2</sub> >93% na sobnom zraku). Liječenje se započinje po preporuci liječnika specijaliste bolničke ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda ili liječnika specijaliste obiteljske medicine										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.12.2023).

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.
A16AX18	KL	lumasiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Oxlumo	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,5 ml (94,5 mg/0,5 ml)	61.641,4000	61.641,40	

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 - Oxlumio	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Liječenje svih dobnih skupina bolesnika s primarnom hiperoksalurijom tip 1 koja je dokazana genskom analizom uz promjene na ciljnim organima (npr. nefrolitijaza, taloženje oksalata u tkivima). Na početku primjene daju se 3 udarne doze lumasirana koje se apliciraju jednom mjesečno, nakon čega slijede doze održavanja svaka 3 mjeseca s čijom primjenom se započinje mjesec dana od zadnje udarne doze. Praćenje učinka liječenja: a) koncentracija oksalata u urinu i plazmi, b) kliničko stanje bolesnika, c) Ukoliko nakon 6 mjeseci od početka primjene lijeka ne bi zabilježili smanjenje koncentracije oksalata u urinu kod pacijenata s glomerularnom filtracijom (eGFR) većom ili jednakom od 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup> za barem 25%, te kod pacijenata s glomerularnom filtracijom (eGFR) manjom od 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup> smanjenje oksalata u plazmi za barem 10 % od početnih vrijednosti prije početka primjene Lumasirana, uputno je prekinuti terapiju zbog neučinkovitosti lijeka. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista nefrologa ili hepatologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.22-3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.12.2023).

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.
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	262,3136	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x0,5 mg	29,1460	1.224,13	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	131,1568	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1 mg	29,1460	1.224,13	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	87,4379	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x1,5 mg	29,1460	1.224,13	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	65,5784	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2 mg	29,1460	1.224,13	RS
C02KX05		riocigvat	4.5 mg	52,4627	O	Bayer AG	Adempas	tbl. film obl. 42x2,5 mg	29,1460	1.224,13	RS
Oznaka indikacije: 1 - Adempas	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji s inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom ili perzistentnom ili recidivirajućom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Prva procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se nakon 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja). Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava odnosno nepodnošenja lijeka. Primjenu lijeka na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 3 mjeseca primjene lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Mirum Pharmaceuticals International B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

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.
A05AX04	KL	maraliksibat			O	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Livmarli	oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml)	24.704,5000	24.704,50	

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 indicacije: 1- Livmarli											
<p>Indikacija: Za liječenje kolestatskog pruritusa u bolesnika s Alagilleovim sindromom (ALGS) u dobi od navršениh godinu dana na više koji se procjenjuje prema utjecaju na kvalitetu života i broju bodova standardiziranog upitnika <math>\geq 2</math> (ItchRO: 0-4), kada postojeća simptomatska terapija ne daje učinak. Preporučena ciljna doza je 380 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> jedanput dnevno. Početna doza je 190 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> jedanput dnevno i potrebno ju je nakon tjedan dana povećati na 380 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> jedanput dnevno. Kontraindikacije: dekompenzirana ciroza, druga kronična bolest jetre, enteropatija drugog uzroka, potreba za transplantacijom, prethodna transplantacija jetre, prethodno kirurško liječenje, portoenteroanastomoza ili drugi zahvati u području enterohepatičke cirkulacije. Procjena učinkovitosti liječenja preporuča se nakon 3-4 mjeseca: klinički: utjecaj na svrbež prema procjeni kvalitete života u odnosu na period prije terapije i bodovanje upitnikom itchRO, <math>\geq 2</math> laboratorijski: dinamika žučnih kiselina i aminotransferaza Opravdanost nastavka liječenja: potvrđen značajan utjecaj na svrbež prema kvaliteti života i upitniku, potvrđen pad serumskih koncentracija žučnih kiselina, ukoliko je zabilježen- porast aminotransferaza nema utjecaj na funkciju organa i nije veći od 2x u odnosu na bazalne vrijednosti Razlozi za ukidanje liječenja: Izostanak učinka na intenzitet svrbeža, izostanak utjecaja na serumske koncentracije žučnih kiselina, deficit liposolubilnih vitamina (A,D,E,K) bez odgovora na suplementaciju, značajan perzistentan porast aminotransferaza, nuspojave; perzistentni bolovi u trbuhu, opstipacija, povraćanje, hematohezijska ili proljev. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice na preporuku specijalista pedijatra gastroenterologa KBC Zagreb ili KBC Sestre milosrdnice ili specijalista gastroenterologa KBC Zagreb.</p>											
<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

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.
A16AB25	KS	olipudaza alfa			P	Sanofi B.V.	Xenpozyme	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	3.552,7500	3.552,75	
Oznaka indicacije: 1- Xenpozyme											
<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za dugotrajno liječenje (enzimska nadomjesna terapija) bolesnika koji imaju manjak kisele sfingomijelinaze u kojih postoji indikacija za enzimsko nadomjesno liječenje i koji trebaju zadovoljiti slijedeće kriterije: 1. potvrđena dijagnoza nalazom aktivnosti kisele sfingomijelinaze koja je u fibroblastima ili leukocitima periferne krvi niža od 10% od normalne i /ili dvije patogene bialne varijante gena SMPD1, 2. tip A/B ili tip B bolesti, 3. prisutnost simptoma i/ili znakova bolesti zbog manjka kisele sfingomijelinaze koji pokazuju da bolesnike bolest ugrožava ili je realno da ih u dogledno vrijeme može ugroziti, a nije realno da su posljedica drugih uzroka (prisutan barem jedan od znakova/simptoma: intersticijska bolest pluća, hepatomegalija koja svojom veličinom smeta bolesniku ili je udružena s fibrozom jetre ili cirozom ili poremećenom sintetskom funkcijom jetre ili kolestazom ili trajnim povišenjem aminotransferaza na više od dvostruko od gornje granice referentnog raspona, splenomegalija koja svojom veličinom smeta bolesniku ili je udružena s hipersplenizmom (trajna citopenija bilo koje krvne loze) ili postojanje tako definirane citopenije neovisno o hipersplenizmu ili osteoporoza koja se ne da suzbiti drugim sredstvima u razdoblju od godinu dana). Kriteriji za prekid enzimske nadomjesne terapije u bolesnika koji imaju manjak kisele sfingomijelinaze ako je jedan od kriterija nije zadovoljen: 1. neučinkovitost tj. nemogućnost zaustavljanja progresije bolesti, 2. neprihvatljive nuspojave, primjerice alergijske, koje se ne daju suzbiti bez prekida liječenja, 3. razvoj neutralizirajućih antitijela čiji se učinak ne bi mogao suzbiti imunomodulacijom ili drugim mjerama, 4. terminalna faza bolesti uzrokovana manjkom kisele sfingomijelinaze ili neke druge bolesti u kojima nema izgleda za oporavak, 5. nemogućnost osiguranja valjane primjene lijeka i praćenja liječenja. Početak i svaki nastavak liječenja odobrava nadležno Bolničko povjerenstvo za lijekove Kliničkog bolničkog centra 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>											
<p>Obrazloženje: Zahtjev za stavljanje na OLL i na popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.07.2023).

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.
C03CA04 103		torasemid	15 mg	<b>0,1824</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	<b>0,0608</b>	<b>1,22</b>	R
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0226 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0385 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,77 €</b>.</p>											
C03CA04 103		torasemid	15 mg	<b>0,1965</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x5 mg	<b>0,0655</b>	<b>1,31</b>	R
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0225 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,45 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0430 €</b>, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,86 €</b>. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.07.2023).

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.
C03CA04 104		torasemid	15 mg	<b>0,1501</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x10 mg	<b>0,1001</b>	<b>2,00</b>	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0451 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0550 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>1,10 €</b> .											
C03CA04 104		torasemid	15 mg	<b>0,1590</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver	tbl. 20x10 mg	<b>0,1060</b>	<b>2,12</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0450 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,90 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0610 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>1,22 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Teva Pharma B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
R03AK07 301		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 120x(160+4,5 mcg)/doza	<b>0,2712</b>	<b>32,54</b>	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
R03AK07 301		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 120x(160+4,5 mcg)/doza	<b>0,2769</b>	<b>33,23</b>	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Teva Pharma B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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.
R03AK07 302		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 60x(320+9 mcg)/doza	<b>0,4788</b>	<b>28,73</b>	R
Oznaka smjernice: RR05	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
R03AK07 302		budesonid + formoterol			I	Teva Pharma B.V.	DuoResp Spiromax	praš. za inhal. 60x(320+9 mcg)/doza	<b>0,5107</b>	<b>30,64</b>	R
Oznaka smjernice: RR05	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										

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 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprmljen dana 14.11.2023).

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.
N02AJ13 145		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	Zaldiar	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	<b>0,0498</b>	<b>4,98</b>	R
N02AJ13 145		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	Zaldiar	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	<b>0,0595</b>	<b>5,95</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0498 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,98 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0097 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,97 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s **DLL na OLL** (zaprmljen dana 21.12.2023).

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.
C10BA06 164		rosuvastatin + ezetimib			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Refidoro	tbl. 30x(40 mg+10 mg)	<b>0,5510</b>	<b>16,53</b>	RS
Oznaka smjernice: pc08		Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.									
		Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,5440 €, - cijena originalnog pakiranja: 16,32 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0070 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,21 €</b> .									
C10BA06 164		rosuvastatin + ezetimib			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Refidoro	tbl. 30x(40 mg+10 mg)	<b>0,5440</b>	<b>16,32</b>	RS
Oznaka smjernice: pc08		Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 21.12.2023).

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.
B05BA02 066	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFIpid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	<b>12,4454</b>	<b>124,45</b>	
B05BA02 066	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	SMOFIpid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	<b>18,6680</b>	<b>186,68</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B05BA10 075	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven Infant 10%	boč. 10x250 ml	<b>7,3728</b>	<b>73,73</b>	
B05BA10 075	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven Infant 10%	boč. 10x250 ml	<b>8,8480</b>	<b>88,48</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminosteril N hepa 8%	boca 10x500 ml	<b>9,2587</b>	<b>92,59</b>	
B05BA10 076	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminosteril N hepa 8%	boca 10x500 ml	<b>11,1110</b>	<b>111,11</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B05BA10 079	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven 10%	boca 10x500 ml	<b>7,4789</b>	<b>74,79</b>	
B05BA10 079	DS	infuzije aminokiselina			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven 10%	boca 10x500 ml	<b>8,9750</b>	<b>89,75</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B05BB01 087	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	<b>1,2172</b>	<b>24,34</b>	
B05BB01 087	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	<b>1,3525</b>	<b>27,05</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
B05BB01 088	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	<b>1,4980</b>	<b>14,98</b>	

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.
B05BB01 088	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	<b>1,6640</b>	<b>16,64</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
J02AC01 066	DS	flukonazol	0,2 g	<b>8,0933</b>	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Flukonazol Kabi	otop. za inf., boč. 10x100 ml (2 mg/ml)	<b>8,0933</b>	<b>80,93</b>	
J02AC01 066	DS	flukonazol	0,2 g	<b>9,7120</b>	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Flukonazol Kabi	otop. za inf., boč. 10x100 ml (2 mg/ml)	<b>9,7120</b>	<b>97,12</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja HEC Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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	<b>1,5183</b>	O	HEC Pharma GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	<b>0,3037</b>	<b>9,11</b>	R
Oznaka smjernice: pn05 Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.											
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2553 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0483 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>1,45 €</b> .											
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 DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2553 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,66 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,1060 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,18 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BD08 121		vildagliptin + metformin			O	Sandoz d.o.o.	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	<b>0,1950</b>	<b>11,70</b>	R
A10BD08 121		vildagliptin + metformin			O	Sandoz d.o.o.	Vilspox	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	<b>0,2448</b>	<b>14,69</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1950 €, - cijena originalnog pakiranja: 11,70 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0498 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>2,99 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
A10BH02 121		vildagliptin	0,1 g	<b>0,3159</b>	O	Sandoz d.o.o.	Saxotin	tbl. 56x50 mg	<b>0,1579</b>	<b>8,84</b>	R
A10BH02 121		vildagliptin	0,1 g	<b>0,4225</b>	O	Sandoz d.o.o.	Saxotin	tbl. 56x50 mg	<b>0,2113</b>	<b>11,83</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1579 €, - cijena originalnog pakiranja: 8,84 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0534</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>2,99</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C02AC05 121		moksonidin	0,3 mg	<b>0,1863</b>	O	Sandoz d.o.o.	Moxaviv	tbl. film obl. 28x0,2 mg	<b>0,1242</b>	<b>3,48</b>	R
Oznaka smjernice: RC07	Smjernica: Za bolesnike s hipertenzijom u kojih, uz primjenu bar jedne glavne skupine antihipertenziva nije postignuta odgovarajuća kontrola arterijskog tlaka.										
C02AC05 121		moksonidin	0,3 mg	<b>0,2105</b>	O	Sandoz d.o.o.	Moxaviv	tbl. film obl. 28x0,2 mg	<b>0,1404</b>	<b>3,93</b>	R
Oznaka smjernice: RC07	Smjernica: Za bolesnike s hipertenzijom u kojih, uz primjenu bar jedne glavne skupine antihipertenziva nije postignuta odgovarajuća kontrola arterijskog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1243 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,48 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0161</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,45</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C07AB12 122		neбиволol	5 mg	<b>0,1118</b>	O	Sandoz d.o.o.	Nebyol	tbl. 60x5 mg	<b>0,1118</b>	<b>6,71</b>	R
C07AB12 122		neбиволol	5 mg	<b>0,1345</b>	O	Sandoz d.o.o.	Nebyol	tbl. 60x5 mg	<b>0,1345</b>	<b>8,07</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1118 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,71 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0227</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>1,36</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C08CA01 123		amlodipin	5 mg	<b>0,0643</b>	O	Sandoz d.o.o.	Amlopil	tbl. 30x5 mg	<b>0,0643</b>	<b>1,93</b>	R
C08CA01 123		amlodipin	5 mg	<b>0,0757</b>	O	Sandoz d.o.o.	Amlopil	tbl. 30x5 mg	<b>0,0757</b>	<b>2,27</b>	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.
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0643 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,93 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0113</b> €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,34</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C08CA01 126		amlodipin	5 mg	<b>0,0382</b>	O	Sandoz d.o.o.	Amlopin	tbl. 30x10 mg	<b>0,0764</b>	<b>2,29</b>	R
C08CA01 126		amlodipin	5 mg	<b>0,0500</b>	O	Sandoz d.o.o.	Amlopin	tbl. 30x10 mg	<b>0,1000</b>	<b>3,00</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0763 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,29 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0237</b> €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,71</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C09AA05 121		ramipril	2,5 mg	<b>0,0531</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x1,25 mg	<b>0,0265</b>	<b>0,74</b>	R
C09AA05 121		ramipril	2,5 mg	<b>0,1286</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x1,25 mg	<b>0,0643</b>	<b>1,80</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0264 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,74 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0379</b> €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,06</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C09AA05 122		ramipril	2,5 mg	<b>0,0465</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x2,5 mg	<b>0,0465</b>	<b>1,30</b>	R
C09AA05 122		ramipril	2,5 mg	<b>0,0671</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 28x2,5 mg	<b>0,0671</b>	<b>1,88</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0464 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,30 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0207</b> €, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,58</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C09AA05 123		ramipril	2,5 mg	<b>0,0465</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x2,5 mg	<b>0,0465</b>	<b>2,32</b>	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.
C09AA05 123		ramipril	2,5 mg	<b>0,0624</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x2,5 mg	<b>0,0624</b>	<b>3,12</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0464 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,32 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0160 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,80 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C09AA05 125		ramipril	2,5 mg	<b>0,0332</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x5 mg	<b>0,0664</b>	<b>3,32</b>	R
C09AA05 125		ramipril	2,5 mg	<b>0,0394</b>	O	Sandoz d.o.o.	Piramil	tbl. 50x5 mg	<b>0,0788</b>	<b>3,94</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0664 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,32 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0124 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,62 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
C09BA05 123		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sandoz d.o.o.	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	<b>0,1230</b>	<b>3,44</b>	R
C09BA05 123		ramipril + hidroklorotiazid			O	Sandoz d.o.o.	Piramil H	tbl. 28x(5mg +25 mg)	<b>0,1764</b>	<b>4,94</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1229 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,44 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0536 €</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>1,50 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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 124		cefuroksim	0,5 g	<b>0,3544</b>	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	<b>0,3544</b>	<b>5,67</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).										
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	<b>0,6675</b>	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	<b>0,6675</b>	<b>10,68</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).										

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 za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3544 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,67 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,3131</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>5,01</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
M01AB05 121		diklofenak	0,1 g	<b>0,1062</b>	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 20x75 mg	<b>0,0796</b>	<b>1,59</b>	R
M01AB05 121		diklofenak	0,1 g	<b>0,1287</b>	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 20x75 mg	<b>0,0965</b>	<b>1,93</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0795 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,59 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0170</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,34</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
M01AB05 122		diklofenak	0,1 g	<b>0,1062</b>	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 30x75 mg	<b>0,0796</b>	<b>2,39</b>	R
M01AB05 122		diklofenak	0,1 g	<b>0,1289</b>	O	Sandoz d.o.o.	Diclac DUO	tbl. s prilag. oslob. 30x75 mg	<b>0,0967</b>	<b>2,90</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0797 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,39 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0170</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,51</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
M01AE03 128		ketoprofen	0,15 g	<b>0,1031</b>	O	Sandoz d.o.o.	Ketonal DUO	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x150 mg	<b>0,1031</b>	<b>3,09</b>	R
M01AE03 128		ketoprofen	0,15 g	<b>0,1193</b>	O	Sandoz d.o.o.	Ketonal DUO	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x150 mg	<b>0,1193</b>	<b>3,58</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1030 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,09 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0163</b> €, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,49</b> €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
R01AD09 721		mometazon	0,2 mg	<b>0,1767</b>	N	Sandoz d.o.o.	Momanose	sprej za nos, susp. boč. 1x140 doza(50 mcg/doza)	<b>6,1849</b>	<b>6,18</b>	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: 1,2781 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,28 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>4,9000 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>4,90 €</b> .											
R01AD09 721		mometazon	0,2 mg	<b>0,2051</b>	N	Sandoz d.o.o.	Momanose	sprej za nos, susp. boč. 1x140 doza(50 mcg/doza)	<b>7,1800</b>	<b>7,18</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.2800 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,28 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>5,9000 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>5,90 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
R03AK06 321		salmeterol + flutikazon			I	Sandoz d.o.o.	AirFluSal Forspiro	praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza	<b>0,3205</b>	<b>19,23</b>	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
R03AK06 321		salmeterol + flutikazon			I	Sandoz d.o.o.	AirFluSal Forspiro	praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza	<b>0,3705</b>	<b>22,23</b>	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3205 €, - cijena originalnog pakiranja: 19,23 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0500 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,00 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s **OLL na DLL** (zaprimljen dana 21.12.2023).

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.
R03AK06 322		salmeterol + flutikazon			I	Sandoz d.o.o.	AirFluSal Forspiro	praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	<b>0,4218</b>	<b>25,31</b>	R
Oznaka smjernice: RR03	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
R03AK06 322		salmeterol + flutikazon			I	Sandoz d.o.o.	AirFluSal Forspiro	praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	<b>0,4718</b>	<b>28,31</b>	R
Oznaka smjernice: RR03	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4218 €, - cijena originalnog pakiranja: 25,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,0500 €</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,00 €</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.33

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

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.
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	<b>2,2450</b>	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofovir disoproxil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	<b>2,2450</b>	<b>67,35</b>	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	<b>2,2333</b>	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Tenofovir disoproxil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	<b>2,2333</b>	<b>67,00</b>	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.34

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

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.
J05AF10 171		entekavir	0,5 mg	<b>2,8333</b>	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	<b>2,8333</b>	<b>85,00</b>	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF10 171		entekavir	0,5 mg	<b>2,8000</b>	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	<b>2,8000</b>	<b>84,00</b>	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.35

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

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.
J05AF10 172		entekavir	0,5 mg	<b>1,4167</b>	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	<b>2,8333</b>	<b>85,00</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 indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
J05AF10 172		entekavir	0,5 mg	<b>1,4000</b>	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	<b>2,8000</b>	<b>84,00</b>	RS
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Za liječenje i prevenciju hepatitis B virusne infekcije prema preporukama Referentnog centra za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa. Indikaciju za liječenje postavlja liječnik specijalist infektolog ili gastroenterolog.										
Oznaka smjernice: RJ21	Smjernica: Lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ504, po preporuci specijaliste infektologa ili gastroenterologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
A10AE04 091		inzulin glargin	40 U	0,9339	P	<b>Viatrix Limited</b>	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	7,0043	35,02	R
Oznaka smjernice: RA08	Smjernica: Za bolesnike na intenziviranoj terapiji inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina +3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke), koji tijekom posljednjih 6 mjeseci, unatoč promjenama terapijske sheme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju (HbA1c <6,5%), koji imaju više od jedne hipoglikemije tjedno, a kod kojih se s ostalim vrstama inzulina ne može postići dobra regulacija glikemije.										
A10AE04 091		inzulin glargin	40 U	0,9339	P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	7,0043	35,02	R
Oznaka smjernice: RA08	Smjernica: Za bolesnike na intenziviranoj terapiji inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina +3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke), koji tijekom posljednjih 6 mjeseci, unatoč promjenama terapijske sheme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju (HbA1c <6,5%), koji imaju više od jedne hipoglikemije tjedno, a kod kojih se s ostalim vrstama inzulina ne može postići dobra regulacija glikemije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
A10AE04 991		inzulin glargin	40 U	0,9339	P	<b>Viatrix Limited</b>	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	7,0043	35,02	R
Oznaka smjernice: pa20	Smjernica: U kombinaciji s oralnim hipoglikemizantnim lijekovima za skupinu bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, koji nakon 6 mjeseci kombinirane terapije maksimalnim dozama oralnih hipoglikemizantnih lijekova nisu postigli ciljne vrijednosti HbA1c < 7 %.										

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.
A10AE04 991		inzulin glargin	40 U	0,9339	P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	7,0043	35,02	R
Oznaka smjernice: pa20	Smjernica: U kombinaciji s oralnim hipoglikemizantnim lijekovima za skupinu bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, koji nakon 6 mjeseci kombinirane terapije maksimalnim dozama oralnih hipoglikemizantnih lijekova nisu postigli ciljne vrijednosti HbA1c < 7 %.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.2391 €, - cijena originalnog pakiranja: 26,20 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,7640 €, - dopлата za originalno pakiranje: 8,82 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.11.2023).

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.
L01FD01 072	DS	trastuzumab			P	<b>Viatrix Limited</b>	Ogivri	boč. 1x150 mg	370,1161	370,12	
Oznaka indikacije: NL112	Indikacija: I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama 1. adjuvantno liječenje- 1.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. 1.2 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trotdjni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trotdjni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). 2. metastatski rak dojke- 2.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++ , ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. 2.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolesti, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. II. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest.										
L01FD01 072	DS	trastuzumab			P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Ogivri	boč. 1x150 mg	370,1161	370,12	
Oznaka indikacije: NL112	Indikacija: I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama 1. adjuvantno liječenje- 1.1 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. 1.2 PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trotdjni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trotdjni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). 2. metastatski rak dojke- 2.1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++ , ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. 2.2. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolesti, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. II. BP Liječenje tereti sredstva bolničkog proračuna: U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.11.2023).

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.
L01FG01 077	DS	bevacizumab			P	<b>Mylan IRE Healthcare Ltd</b>	Abevmy	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	219,8806	219,88	

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: NL128	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
L01FG01 077	DS	bevacizumab			P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Abevmy	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	219,8806	219,88	
	Oznaka indikacije: NL128	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
L01FG01 078	DS	bevacizumab			P	<b>Mylan IRE Healthcare Ltd</b>	Abevmy	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	840,3451	840,35	



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.
	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L01FG01 078	DS	bevacizumab			P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Abevmy	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	840,3451	840,35	
	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnika općeg tjelesnog statusa ECOG 0-1. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom, koje prethodno nisu bile liječene lijekom bevacizumab drugim VEGF inhibitorima niti lijekovima koji djeluju na VEGF receptore i to:</p> <p>a. Prva linija liječenja visokorizičnih bolesnica (FIGO IIIB i IIIC s rezidualnom bolešću i sve FIGO IV bolesnice) u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Početnih 6-8 ciklusa bevacizumabom se provodi u kombinaciji s navedenom kemoterapijom, dok se ostatak liječenja provodi kao monoterapija bevacizumabom. Liječenje bevacizumabom iz točke 2.a ove smjernice se treba prekinuti nakon 15 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnica s perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim karcinomom cerviksa u kombinaciji s odgovarajućom kemoterapijom.</p> <p>Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. a. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja gdje je već primjenjen s odgovarajućom kemoterapijom. b. U kombinaciji sa standardnom kemoterapijom, u 2. liniji liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma, a nakon progresije bolesti u 1. liniji liječenja koje nije sadržavalo bevacizumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
L03AA13 074	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	28,1805	P	<b>Viatrix Limited</b>	Fulphila	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	563,6101	563,61	
	<p>Indikacija:</p> <p>Za skraćivanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).</p>										
L03AA13 074	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	28,1805	P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Fulphila	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	563,6101	563,61	

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: NL301	Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.11.2023).

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 074		etanercept	7 mg	23,9570	P	<b>Mylan IRE Healthcare Ltd</b>	Nepexto	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0.5 ml	85,5608	342,24	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
L04AB01 074		etanercept	7 mg	23,9570	P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Nepexto	otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0.5 ml	85,5608	342,24	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.11.2023).

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 075		etanercept	7 mg	22,0172	P	<b>Mylan IRE Healthcare Ltd</b>	Nepexto	otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	157,2656	629,06	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija: ...										

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: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
L04AB01 075		etanercept	7 mg	22,0172	P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Nepexto	otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	157,2656	629,06	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija:...										
Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.11.2023).

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	19,6928	P	<b>Mylan IRE Healthcare Ltd</b>	Nepexto	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	140,6625	562,65	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
L04AB01 076		etanercept	7 mg	19,6928	P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Nepexto	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	140,6625	562,65	RS
Oznaka indikacije: NL408	Indikacija:...										
Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										

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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Biosimilar Collaborations Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.11.2023).

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.
L04AB04 090		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	<b>Viatrix Limited</b>	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS
Oznaka indicacije: NL510	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indicaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
L04AB04 090		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	<b>Biosimilar Collaborations Ireland Limited</b>	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS
Oznaka indicacije: NL510	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL93	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410, NL411 ili NL510, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, za lijek tocilizumab NL485 ili NL486, a za lijek sarilumab NL433). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indicaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## VI Izmjene smjernice

VI a Izmjene smjernice – zahtjevi zaprimljeni zaključno do 11.07.2023.

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja i dodavanje smjernice lijeku.

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
L04AA31 172	<b>DS</b>	teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Zentiva k.s.	Teriflunomid Zentiva	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	

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: 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 172		teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Zentiva k.s.	Teriflunomid Zentiva	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	RS
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 <b>1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom</b>.            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 i/ili dopuna smjernice na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.04.2023).

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
L04AA40 161	DS	kladribin	0,34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	
L04AA40 162	DS	kladribin	0,34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	
Oznaka indicacije: NL308	<p>Indikacija:            PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS <math>\leq 6</math> i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) <math>\geq 4</math> nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) <math>\geq 2</math> relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p>										
L04AA40 161	DS	kladribin	0,34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	RS
L04AA40 162	DS	kladribin	0,34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	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
L04AA40 161	DS	kladribin	0,34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	
Oznaka indikacije: NL308	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS &lt;=6 i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) &gt;= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) &gt;= 2 relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka. III. <b>Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e.</b> Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija: a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Lijek se može propisivati na recept Zavoda (samo za 1.liniju RRMS, pod III.) isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Mavenclad Rx	<p>Smjernica: <b>Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti</b> kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL308“. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, prvi dan liječenja (1 tableta) primjenjuje se na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice 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
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	
L01XG02 072	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg/15 ml (2 mg/ml)	575,5286	575,53	
L01XG02 073	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	1.073,5590	1.073,56	
Oznaka indikacije: NL493	<p>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.</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
Oznaka indikacije: NL493		<p>Indikacija:            U kombinaciji s <b>daratumumabom i deksametazonom</b>, 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) <b>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.</b></p>									
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI b Izmjene smjernice – zahtjevi zaprimljeni nakon/od 11.07.2023.

### Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 01.08.2023).

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
L01FC01 071	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	421,1799	421,18	
L01FC01 072	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	1.651,7592	1.651,76	
L01FC01 073	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1800 mg/15 ml	5.070,9802	5.070,98	
Oznaka indikacije: NL492		<p>Indikacija:            PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>									
Oznaka indikacije: NL492		<p>Indikacija:            1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. 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.            2. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom</b> koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica. 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>									
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 11.08.2023).

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
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	178,9900	178,99	RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	352,0400	352,04	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
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	691,1900	691,19	RS
Oznaka indicacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Oznaka indicacije: NJ715	Indikacija: <b>Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina):</b> <b>1. kod sindroma primarnih imunodeficijenција (PID) s poremećenim stvaranjem antitijela</b> <b>2. kod sekundarnih imunodeficijenција (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, u kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito te koji imaju ili dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF) ili koncentraciju IgG-a u serumu &lt;4 g/L.</b>										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Galapagos NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.09.2023).

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
L04AA45 161		filgotinib	0,2 g	45,4540	O	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x100 mg	22,7270	681,81	RS
L04AA45 162		filgotinib	0,2 g	22,7270	O	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	22,7270	681,81	RS
Oznaka indicacije: NL509	Indikacija: Za liječenje reumatoidnog artritisa a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$ , pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$ , ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP $\leq 1$ mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 $\leq 1$ , c. broj otečenih zglobova/28 $\leq 1$ , d. bolesnikova ocjena (0-10) $\leq 1$ ) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RL109	Smjernica: Za liječenje reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL509, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indicacije: 1- Jyseleca UC	Indikacija: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$ , pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$ , ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP $\leq 1$ mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 $\leq 1$ , c. broj otečenih zglobova/28 $\leq 1$ , d. bolesnikova ocjena (0-10) $\leq 1$ ) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. <b>Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika</b> kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošjenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). 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: RL109	Smjernica: Za liječenje reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL509, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										



## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.11.2023).

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
L04AA44 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
L04AA44 162		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	28,7084	803,84	RS
L04AA44 163		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	43,0625	1.205,75	RS
Oznaka indicacije: NL512, NL535	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL107; RL112	Smjernica: ...										
Oznaka indicacije: 1-Rinvoq Crohn	Indikacija: ... <b>6. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti</b> , kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: 1-Rinvoq Crohn	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 4. <b>Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije XX, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

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
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	1,2513	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5127	700,71	RS
Oznaka indicacije: NL506	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL105	Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka indicacije: 1-Xeljanz JIA NOVO	Indikacija: ... <b>5. Liječenje aktivnog poliartrikalarnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b> , u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA NOVO	Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa, aktivnog ankilozantnog spondilitisa i <b>aktivnog poliartrikalarnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA)</b> , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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
L01FX14 061	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	2.370,5100	2.370,51	
L01FX14 062	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	10.692,2000	10.692,20	
Oznaka indikacije: NL547	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U drugoj liniji liječenja u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob 2) nedostatan odgovor na spasonosnu terapiju 3) prethodno neuspješno presađivanje. Nakon 3. ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne KR, PR ili SB s još 3 ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno 6 doza lijeka polatuzumab vedotin. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.										
Oznaka indikacije: NL547- NOVO	Indikacija: 1) PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U drugoj liniji liječenja u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob 2) nedostatan odgovor na spasonosnu terapiju 3) prethodno neuspješno presađivanje. Nakon 3. ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne KR, PR ili SB s još 3 ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno 6 doza lijeka polatuzumab vedotin. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa. 2) PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova. <b>Polivy je u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (R-CHP) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL).</b> Liječenje se provodi tijekom 6 ciklusa. Nakon najviše 4 ciklusa treba napraviti reevaluaciju. Ukoliko je postignuta parcijalna ili kompletna remisija, odobrava se nastavak terapije s još 2 ciklusa polatuzumab vedotina (sveukupno 6). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.11.2023).

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
M09AX10 371	KL	risdiplam	5 mg	473,3025	O	Roche Registration GmbH	Evrysdi	praš. za oral. otop. 1x60 mg	5.679,6300	5.679,63	
Oznaka indikacije: NM603	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u <b>dobi od 2 mjeseca i starijih bolesnika</b> , uz minimalno dvije kopije gena kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka i Referentnih centara. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 (šest) mjeseci kada se radi reevaluacija radi nastavka liječenja.										
Oznaka indikacije: NM603- novo	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom SMA tipa 1, 2 ili 3. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, za odrasle - Referentni centar za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka, a sve sukladno smjernicama Nacionalnog povjerenstva za evaluaciju učinka lijeka i Referentnih centara. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 (šest) mjeseci kada se radi reevaluacija radi nastavka liječenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 27.11.2023).

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
A10BK03 961		empagliflozin	17,5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	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
Oznaka smjernice: pc14	Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika sa smanjenom e젝cijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.										
A10BK03		empagliflozin	17,5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	RS
Oznaka smjernice: 1-Jardiance KBB	Smjernica: Liječenje <b>kronične bubrežne bolesti</b> (KBB) u odraslih bolesnika pod rizikom od progresije što je utvrđeno utvrđeno $\geq 3$ mjeseca prije i tijekom probira: - CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) jednadžbom procijenjena brzina glomerularne filtracije (eGFR) $\geq 20$ do $<45$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ili - CKD-EPI eGFR $\geq 45$ do $<90$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> s omjerom albumina i kreatinina u urinu $\geq 200$ mg/g (ili omjer proteina i kreatinina $\geq 300$ mg/g). Kriteriji za isključivanje iz liječenja su: Progresija bolesti u završni stadij bubrežne bolesti; zakazano održavanje liječenja dijalizom; funkcijski transplantiran bubrežni ili zakazana transplantacija živog donora; Trajni pad eGFR-a na $<10$ ml/min/1,73m <sup>2</sup> ili trajni pad eGFR-a za $\geq 40$ % od uvođenja terapije; policistična bolest bubrega, šećerna bolest tipa 1.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5330 €, - dopлата za originalno pakiranje: 15,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.12.2023).

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
L01FF02 062	KLKS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	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- RVM	Indikacija: ... <b>9. U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om <math>\geq 1</math>, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.12.2023).

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
H05AA02 001	RL	teriparatid	20 mcg	6,6059	P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teriparatid Pliva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	198,1777	198,18	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, <b>a izdaje se na ruke liječnika.</b>										
Oznaka smjernice: 1- Teriparatid Pliva	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 22.12.2023).

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
L01XL04 071	KL	tisagenlekleucel			P	Novartis Europharm Limited Irska	Kymriah	1,2 x 10E6 – 6 x 10E8 stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju	303.843,4600	303.843,46	
Oznaka indikacije: NL499	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B stanica (ALL) koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s difuznim B-velikostaničnim limfomom koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- • histološki ili citološki dokazan DLBCL, • aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo, • opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group), • bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. Liječenje se provodi u KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog.										
Oznaka indikacije: NL499 - Folikularni limfom	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B stanica (ALL) koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s difuznim B-velikostaničnim limfomom koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- • histološki ili citološki dokazan DLBCL, • aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo, • opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group), • bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. Liječenje se provodi u KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog. 2. <b>Za liječenje bolesnika s histološki dokazanim folikularnim limfomom</b> koji ispunjavaju sve sljedeće uvjete: 1) Imaju aktivnu bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja od kojih je najmanje jedna sadržavala protu-CD20 monoklonsko protutijelo 2) Nemaju kontraindikacija za intenzivno liječenje 3) Zadovoljavajućeg su stanja i funkcije organa (svi uvjeti moraju biti ispunjeni): a) opće stanje (performance status) po ECOG-u 0-2 b) ALT ≤5 x gornje granice normale (ULN), bilirubin ≤3 x gornje granice normale osim ako je uzrokovano limfomom c) dispneja gradusa ≤1, saturacija arterijske krvi kisikom >91%, difuzijski kapacitet ≥50% d) hemodinamski stabilan, e) ekscizijska frakcija lijeve klijetke ≥45%, bez infarkta unutar 6 mjeseci. Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove na temelju preporuke multidisciplinarnog tima koji u svom sastavu mora imati specijalistu hematologije ili specijalistu interne medicine s užom specijalizacijom iz hematologije. Liječenje se provodi u KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 141		ramipril	2,5 mg	0,0464	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe	tbl. 28x2,5 mg	0,0464	1,30	R

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 113		atorvastatin	20 mg	0,1390	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin	tbl. film obl. 30x20 mg	0,1390	4,17	R

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05 114		atorvastatin	20 mg	0,1390	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin	tbl. film obl. 60x20 mg	0,1390	8,34	R

## Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za brisanje lijeka.

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.
J02AX06 071	DS	anidulafungin	0,1 g	239,2400		Fresenius Kabi d.o.o.	Anidulafungin Fresenius Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x100 mg	239,2400	239,24	

## Točka 7.5

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

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.
L01BA04 041	DS	pemetreksed			P	PharmaS d.o.o.	Pemetreksed PharmaS	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	386,7800	386,78	

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

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.
L04AX04 182	DS	lenalidomid	10 mg	50,9714		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Lenalidomid Alpha-Medical	caps. tvrda 21x25 mg	127,4286	2.676,00	

## Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

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.
N07XX02 181	DS	riluzol	100mg	3,2561	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Yulir	tbl. film obl. 56x50 mg	1,6280	91,17	RS

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za brisanje lijeka.

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.	
B05BA10 066	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid				P	Fresenius Kabi d.o.o.	Kabiven	vreć. plast. 4x1026 ml	22,2775	89,11	

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za brisanje lijeka.

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.	
B05BA10 067	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid				P	Fresenius Kabi d.o.o.	Kabiven	vreć. plast. 4x1540 ml	24,6575	98,63	

## Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

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.
N02AA05 182		oksikodon	75 mg	1,4619	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Oxygerolan	tbl. s prod. oslob. 60x20 mg	0,3898	23,39	R

## Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

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.
N02AA05 982		oksikodon	75 mg	1,4619	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Oxygerolan	tbl. s prod. oslob. 60x20 mg	0,3898	23,39	R

## VIII Razno

### Točka 8.1

Revizija statusa lijeka Gazyvaro na PSL.

### Točka 8.2

Revizija smjernice uz lijek infliksimab u dijelu koji se odnosi da primjena lijeka prva 4 mjeseca tereti bolnički proračun uz sniženje cijene.

### Točka 8.3

Revizija cijena za lijekove trastuzumab i fingolimod.

### Točka 8.4

Korekcija/usklađivanje teksta indikacija/smjernice, oznaka i ATK šifri vezano za lijekove koji se nalaze na listi lijekova.

### Točka 8.5

Status lijekova dimetilfumarat na listi lijekova.

### Točka 8.6

Prijedlog Hrvatskog društva za nefrologiju, dijalizu i transplataciju i Hrvatskog društva za bubreg vezano za smjernicu NB301.

## IX Povlačenje prijedloga

### Točka 9.1

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka na DLL.

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.
B01AF02 164		apiksaban	10 mg	2,6720	O	STADA d.o.o.	Axipio	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,6680	40,08	RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3340 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,04 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3340 €, - dopлата za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 9.2

Povlačenje zahtjeva nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka na DLL.

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.

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
B01AF02 165		apiksaban	10 mg	1,3360	O	STADA d.o.o.	Axipio	tbl. film obl. 60x5 mg	0,6680	40,08	RS
Obrazloženje:	Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,3340 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,04 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3340 €, - doplata za originalno pakiranje: 20,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Poglavlje X Revizija skupina lijekova prema indikaciji

### Točka 10.1

Lijekovi za liječenje multiple skleroze na PSL-u. (II linija liječenja RRMS).

### Točka 10.2

NOAK lijekovi.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med. specijalist internist i  
klinički farmakolog

#### 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