

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

Zagreb, 29.04.2021. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2021-05 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11.05.2021. godine u 12 sati sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**I Stavljanje istovrsnog lijeka**

**Točka 1.1**

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.11.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	12,40	124,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.01.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maymetsi	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	2,65	148,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

**Točka 1.3**

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.01.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	19,44	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x25 mg	4,86	136,08	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.01.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	9,76	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x50 mg	4,88	136,64	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.01.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	5,29	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Maysiglu	tbl. film obl. 28x100 mg	5,29	148,12	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja INSPHARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o. ) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 10.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06CA01		dijetetski preparat			O	Vitaflo International Ltd	PKU Express	prah, 30x25 g	58,95	1.768,50	RSf
Oznaka indikacije: NV601	Indikacija: Za bolesnike s fenilketonurijom.					Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja INSPHARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o. ) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 10.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06CA01		dijetetski preparat			O	Vitaflo International Ltd	PKU Express	prah, 30x34 g	78,60	2.358,00	RSf
Oznaka indikacije: NV601	Indikacija: Za bolesnike s fenilketonurijom.					Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja INSPHARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 10.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06CA01		dijetetski preparat			O	Vitaflor International Ltd	PKU Gel	prašak 30x24 g	45,20	1.356,00	RSf
Oznaka smjernice: RV18	Smjernica: Za dijetalnu prehranu djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina, po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja INSPHARMA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 10.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06CA01		dijetetski preparat			O	Vitaflor International Ltd	PKU Start	prašak 4x400 g	258,55	1.034,18	RSf
Oznaka smjernice: RV02	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 16.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BB04		tiotropij bromid	10 mcg	2,99	I	Helm AG	Plubir	prašak za inhal. u caps. tvrdoj, 30x18 mcg +uređaj za inhal.	5,39	161,60	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	295,80	O	Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Krka d.d.	Efigalo	caps. tvrda 28x0,5 mg	295,80	8.282,51	
Oznaka indikacije: NL457	Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=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) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	glukoza + otopina aminokiselina s elektrolitima + masna emulzija			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega peri	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	206,30	1.031,50	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	glukoza + otopina aminokiselina s elektrolitima + masna emulzija			P	B. Braun Melsungen AG	Nutriflex Omega peri	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	259,81	1.299,05	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Melsungen AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M03AC09	DS	rokuronij			P	B. Braun Melsungen AG	Rokuronijev bromid B. Braun	otop za inj./inf., boć. 20x50 mg/5 ml	18,34	366,80	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 08.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AC04	DS	Svježe zamrznuta plazma - COVID-19 kovalenscentna plazma			P	Hrvatski zavod za transf. med.		doza	184,60	184,60	
Oznaka indikacije: NV701		Indikacija: Prema preporukama za primjenu krvi i krvnih pripravaka u kliničkoj medicini.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC07	DS	bevacizumab			P	GH GENHELIX S.A.	Oyavas	konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	1.743,88	1.743,88	
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 karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s karboplatinom i gemcitabinom ili u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s topotekanom ili pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD).</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 paklitakselom i cisplatinom ili, alternativno, paklitakselom i topotekanom u bolesnica koje ne mogu primiti terapiju platinom.</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> <p>Liječenje pod točkama 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja STADA Arzneimittel AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC07	DS	bevacizumab			P	GH GENHELIX S.A.	Oyavas	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	6.664,82	6.664,82	
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 karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>b. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom osjetljivim na platinu u kombinaciji s karboplatinom i gemcitabinom ili u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom.</p> <p>c. Druga linija liječenja bolesnica s karcinomom rezistentnim na platinu u kombinaciji s topotekanom ili pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD).</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 paklitakselom i cisplatinom ili, alternativno, paklitakselom i topotekanom u bolesnica koje ne mogu primiti terapiju platinom.</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> <p>Liječenje pod točkama 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EG01	DS	temsirolimus			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Accord Healthcare B.V.	Temsirolimus Accord	konc. i otap. za inf. boč. stakl. 30 mg, 1 boč. s konc. i 1 boč. s otap.	4.497,68	4.497,68	
Oznaka indikacije: NL122	Indikacija: Za terapiju metastatskog karcinoma bubrega (neovisno o histološkom podtipu). Kriteriji primjene; prva linija liječenja metastatskog karcinoma bubrega ukoliko su prisutna 3 ili više nepovoljna prognostička čimbenika (koji uključuju: 1. vrijeme od dijagnoze raka bubrega manje od 1 godine, 2. Karnofsky status 60-70%, 3. hemoglobin niži od donje granice, 4. koncentracija kalcija >2.5 mmol/L, 5. LDH >1.5x gornja granica normale, 6. prisutnost 2 ili više sjelja metastaza) te ukoliko su laboratorijski parametri: AST i ALT <= 3x gornja granica normale, bilirubin <= 2x gornja granica normale. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon čega se provodi provjera učinka terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC03	DS	trastuzumab			P	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zercepac	boč. 1x60 mg	1.006,70	1.006,70	
Oznaka indikacije: NL112	Indikacija: I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama 1. adjuvantno liječenje- 1.1 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 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 trodnevni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trodnevni 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. 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. u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, 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 sljedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja. II. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje pod 1., 2.1. i II. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 2.2. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA06		mikofenolat-natrij	2 g	60,04	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg	tbl. žel. otp. 120x180 mg	5,40	648,38	RS
Oznaka indikacije: NL405	Indikacija: Za bolesnike sa transplantiranim bubregom.					Oznaka smjernice: RL42	Smjernica: Za bolesnike s transplantiranim bubregom.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA06		mikofenolat-natrij	2 g	60,03	O	PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg	tbl. žel. otp. 120x360 mg	10,81	1.296,75	RS
Oznaka indikacije: NL405	Indikacija: Za bolesnike sa transplantiranim bubregom.					Oznaka smjernice: RL42	Smjernica: Za bolesnike s transplantiranim bubregom.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	DS	lenalidomid	10 mg	1.609,79	O	KRKA, d.d., KRKA – FARMA d.o.o	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x5 mg	804,90	16.902,84	
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	DS	lenalidomid	10 mg	832,74	O	KRKA, d.d., KRKA – FARMA d.o.o	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x10 mg	832,74	17.487,57	
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.24

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	DS	lenalidomid	10 mg	584,36	O	KRKA, d.d., KRKA – FARMA d.o.o	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x15 mg	876,54	18.407,26	
Oznaka indikacije: NL427		Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	DS	lenalidomid	10 mg	384,04	O	KRKA, d.d., KRKA – FARMA d.o.o	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	caps. tvrda 21x25 mg	960,10	20.162,07	
Oznaka indikacije: NL427		Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Ligula Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01CA03	PR	norepinefrin	6 mg	23,52	P	Laboratorios Normon S.A.	Noradrenalin Ligula Pharma	konc. za otop. za inf., 0,5 mg/ml, amp. 100x10 ml	19,60	1.960,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja ACTAVIS GROUP PTC ehf. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 22.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01BA01		metotreksat			P	Actavis Italy S.p.A.; S.C. Sندان-Pharma S.R.L.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 1x17,5 mg/0,44 ml	86,35	86,35	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.3

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 19.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	DS	pemetreksed			P	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG	Pemetreksed Sandoz	konc. otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml)	7.972,94	7.972,94	
Oznaka indicacije: NL102	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita > 100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 2.4

### Zahtjev nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 12.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC04	DS	konestat alfa	3,5 TU	9,72	P	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	5.832,05	5.832,05	
Oznaka indicacije: NB509	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1-3.4

### Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.07.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX15		kariprazin	3 mg	43,11	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg	18,07	506,05	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	21,56	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x3 mg	18,07	506,05	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	14,37	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x4,5 mg	18,07	506,05	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX15		kariprazin	3 mg	10,78	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x6 mg	18,07	506.05	RS
Oznaka smjernice: 1-Reagila	Smjernica: Liječenje shizofrenije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.5-3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.10.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE24	DS	ponatinib			O	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Iclusig	tbl. film obl. 60x15 mg	697,97	41.878,00	
L01XE24	DS	ponatinib			O	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Iclusig	tbl. film obl. 30x45 mg	1.350,29	40.508,60	
Oznaka indikacije: 1-Iclusig	Indikacija: 1. liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom u kroničnoj, ubrzanoj ili blastičnoj fazi bolesti koji su rezistentni na 2 inhibitora tirozin kinaze (imatinib i jedan inhibitor tirozin kinaze 2. generacije), 2. liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom u kroničnoj, ubrzanoj ili blastičnoj fazi bolesti koji imaju T315I mutaciju.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.11.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC05	DS	gemtuzumab ozogamicin			P	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Mylotarg	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mg	59.702,76	59.702,76	
Oznaka indikacije: 1-Mylotarg	Indikacija: Liječenje u kombinaciji sa standardnom uvodnom terapijom i terapijom konsolidacije daunorubicinom (DNR) i citarabinom (AraC) bolesnika starijih od 15 godina s prethodno neliječenom, de novo CD-33 pozitivnom akutnom mijeloičnom leukemijom (AML), povoljnog i intermedijarnog rizika po ELN kriterijima, osim akutne promijelocitne leukemije (APL). Liječenje se odobrava za 1 ciklus uvodne terapije i do 2 ciklusa konsolidacije. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.8-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.12.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	22,41	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	13,82	387,00	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	11,21	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	13,82	387,00	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjevu za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.10-3.12

#### Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.12.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Afstyla	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.	1.157,50	1.157,50	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Afstyla	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	2.315,00	2.315,00	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Afstyla	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	4.630,00	4.630,00	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.13

#### Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE54	DS	gilteritinib			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Xospata	tbl. film obl. 84x40 mg	1.642,57	137.975,88	
Oznaka indikacije: 1-Xospata	Indikacija: Xospata je indicirana kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je pozitivna na FLT3 mutaciju. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi relapsne ili refraktorne AML i mutacije FLT3. Liječenje se započinje u dozi od 120 mg, a u slučaju izostanka odgovora nakon 4 tjedna doza se može povećati na 200 mg ako je bolesnik podnosi. Liječenje se može ponovno uvesti u bolesnika koji su ga prekinuli zbog transplantacije krvotvornih matičnih stanica. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon 4 tjedana terapije, potom najmanje nakon svakih 8 tjedana terapije. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski odgovor ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Nepovoljan terapijski odgovor podrazumijeva porast postotka blasta u koštanoj srži u odnosu na vrijednosti prije početka terapije ili prisustvo više od 5% blasta u koštanoj srži nakon 6 mjeseci terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.14-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x0.25 mg	450,87	13.526,10	
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x1 mg	1.341,08	40.232,40	
Oznaka indikacije: 1-Talzenna	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s mutacijama gena BRCA1/2 u zametnim stanicama koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog HER2-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Bolesnici koji boluju od raka dojke s pozitivnim hormonskim receptorima trebali su prethodno primiti terapiju na endokrinnoj bazi (uključujući i kombiniranu terapiju s CDK 4/6 inhibitorima) ili se terapija na endokrinnoj bazi smatrala neprikladna za njih. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Alnylam Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX12	KL	patisiran			P	Alnylam Netherlands B.V.	Onpattro	konc. za otop. za inf., boč. 1x5 ml (2 mg/ml)	63.401,66	63.401,66	
Oznaka indikacije: 1-Onpattro	Indikacija: Za liječenje nasljedne transtiretinske amiloidoze (hATTR amiloidoza) u odraslih bolesnika s 1. ili 2. stadijem polineuropatije. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Norgine B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AD65		makrogol 3350, natrijev askorbat, natrijev sulfat bezvodni, askorbatna kiselina, natrijev klorid, kalijev klorid			O	Norgine Limited	Plenvu	praš. za oral. otop.	82,49	82,49	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 17,21 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,21 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 65,28 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 65,28 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX08	KL	tafamidis			O	Millmount Healthcare Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	3.110,14	93.304,20	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Vindaqel	Indikacija: Liječenje bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom, hereditarnom ili divljev tipa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.19-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 22.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	463,79	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	309,20	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
Oznaka indikacije: 1-Dupixent	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s teškim atopijskim dermatitisom (EASI $\geq$ 21 i/ili SCORAD $>$ 50 i DLQI $>$ 13) u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojave. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje adolescenata u dobi od 12 ili više godina s teškim atopijskim dermatitisom (EASI $\geq$ 21 i/ili SCORAD $>$ 50 i DLQI $>$ 13) koji su kandidati za sistemsku terapiju. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. 2. a. Za adolescente s tjelesnom težinom većom od 60 kg lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). 2.b. Za adolescente s tjelesnom težinom manjom od 60 kg lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 400 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 200 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojave. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 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, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je $>$ 150 stanica/ $\mu$ l na početku terapije te $>$ 300 stanica/ $\mu$ l u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) $>$ 25 ppb , 2. FEV1 $<$ 60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1 $<$ 90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali $\geq$ 4 egzacerbacije koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj $\geq$ 5 mg prednizolona. 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 $\geq$ 4 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.21-3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 29.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 28x50 mg + 28x200 mg	445,20	24.931,36	
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 56x150 mg	445,20	24.931,36	
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 28x200 mg	890,41	24.931,36	
Oznaka indicacije: 1-alpelisib	<p>Indikacija: U kombinaciji s fulvestrantom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni čimbenik rasta 2 (HER2) i potvrđenom PIK3CA mutacijom, u liječenju neposredno nakon progresije bolesti do koje je došlo na endokrinnoj terapiji (koja se primjenjivala kao monoterapija) i/ili u kombinaciji s CDK4/6 inhibitorom. Kriteriji za početak primjene lijeka: 1. Potvrđena PIK3CA mutacija u tumorskom tkivu ili plazmi, 2. Progresija/remisija nakon endokrine terapije i/ili CDK4/6 inhibitora, 3. ECOG status ≤ 2, 4. Mjerljiva bolest prema RECIST v1.1. Isključni kriterij: nekontrolirani dijabetes mellitus tip I ili tip II (GUK razina ≥140 mg/dL (7.7 mmol/L) i HbA1C ≥6.4%). Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja i svaka sljedeća procjena radi se nakon provedena tri ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Odobrava Bolničko povjerenstva za lijekove iz sredstava PSL na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>										

**Točka 3.24-3.25**

Zahtjev nositelja odobrenja Recordati Rare Diseases (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medorion d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01CB05	DS	pasireotid	1,2 mg	676,33	P	Novartis Pharma GmbH	Signifor	1x 40 mg praš. i otap. za susp. za injek., boč. s praš. i napunj. štrc. s 20 ml otap.	22.544,49	22.544,49	
H01CB05	DS	pasireotid	1,2 mg	450,89	P	Novartis Pharma GmbH	Signifor	1x 60 mg praš. i otap. za susp. za injek., boč. s praš. i napunj. štrc. s 20 ml otap.	22.544,49	22.544,49	
Oznaka indicacije: 1-Signifor	<p>Indikacija: Primjena ovog lijeka je indicirana kod bolesnika kod kojih primjenom analoga somatostatina prve generacije nije postignuta remisija bolesti. Kriteriji za početak primjene lijeka: 1) Aktivna akromegalija, prethodno operirani bolesnici ili 'treatment naive' ako su odbili operaciju ili je operacija bila kontraindicirana. 2) Aktivna akromegalija kod bolesnika koji su tijekom zadnjih najmanje 6 mjeseci liječeni analogom somatostatina prve generacije u maksimalnim dozama (oktreotid LAR 30 mg, lanreotide autoqel 120 mg). Isključni kriteriji: 1) Prethodna farmakoterapija analogom somatostatina prve generacije, agonistom dopaminergičkih receptora ili antagonistom receptora za hormon rasta, kompresija optičke hijazme s ispadom vidnog polja, potreba za operativnim zahvatom zbog kompresivnih simotoma uzrokovanih tumorom, radioterapija hipofize u zadnjih 10 godina, značajan kardiovaskularni morbiditet i/ili bolest jetre, simptomatska kolelitijaza i HbA1c &gt; 8%. 2) Prethodna farmakoterapija pasireotidom, istovremena primjena agonista dopaminergičkih receptora ili antagonista receptora za hormon rasta, kompresija optičke hijazme s akutnim, klinički značajnim ispadom vidnog polja, potreba za operativnim zahvatom zbog kompresivnih simotoma uzrokovanih tumorom, radioterapija hipofize u zadnjih 10 godina, veliki kirurški zahvat (bilo koji razlog) unutar 4 tjedna od ulaska u istraživanje, bolesnici s hipotireozom koji nisu adekvatno supstituirani stabilnom dozom levotiroksina. Po preporuci specijalista internista endokrinologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

**Točka 3.26-3.27**

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otap. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	8.792,77	8.792,77	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	17.545,88	17.545,88	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	34.996,42	34.996,42	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DDXX		ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidroksimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin			O	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A.	Ketarenil	tbl. film obl. x100	4,25	425,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Ketarenil	Smjernica: Ketarenil uz limitirani unos proteina je indiciran kao terapijska opcija za bolesnike s naprednim stadijima kronične bubrežne bolesti (KBB) kod kojih je eGFR < 25ml/min/1,73m <sup>2</sup> , koji nisu na dijalizi, dobrog su općeg stanja, nemaju sindrom proteinsko energetske pothranjenosti ili druga teška komorbidna stanja koja ih mogu izložiti potencijalnom hiperkataboličkom stanju.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX02	KL	ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	2.230,50	62.454,09	
Oznaka indikacije: 1-Kalydeco	Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.31-3.34

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	granule 56x(100 mg+125 mg)	1.522,02	85.233,12	
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	granule 56x(150 mg+125 mg)	1.522,02	85.233,12	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX30	KL	lumakافتor + ivakافتor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg)	843,20	94.438,03	
R07AX30	KL	lumakافتor + ivakافتor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg)	744,52	83.385,87	
Oznaka indikacije: 1-Orkambi	Indikacija: Za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 2 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti u cističnoj fibrozi ( CFTR).										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX32	KL	ivakافتor + tezakافتor + eleksakافتor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)	1.416,51	79.324,56	
Oznaka indikacije: 1-Kaftrio	Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakافتor za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.36

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL11		formoterol + glikopironij + budezonid			I	AstraZeneca Dunkerque Production	Trixeo Aerosphere	inhalat stlač., susp. 120x(5 mcg+7,2 mcg+160 mcg)	3,11	373,61	R
Oznaka smjernice: RR11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.37

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC33	KL	cemiplimab			P	Regeneron Ireland DAC	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	45.289,87	45.289,87	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Libtayo	<p>Indikacija:            Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

### Točka 3.38

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE56	DS	entretinib			P	Roche Pharma AG	Rozlytrek	caps. tvrda 90x200 mg	56.338,35	56.338,35	
Oznaka indikacije: 1-Rozlytrek	<p>Indikacija:            Lijek je u monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s ROS1-pozitivnim uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) koji prethodno nisu bili liječeni inhibitorima ROS1. Prije početka liječenja lijekom Rozlytrek mora se utvrditi pozitivan nalaz na ROS1 validiranim testom. Bolesnici moraju biti ECOG statusa 0-1 s očekivanim preživljenjem od najmanje 6 (šest) mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 (dva) mjeseca. Uspješnost terapije se utvrđuje odgovorom bolesnika na liječenje (kompletna ili djelomična remisija te stabilna bolest). Prekid liječenja entretinibom indiciran je u slučaju pojave neprihvatljive toksičnosti ili neupitne progresije bolesti i pogoršanja općeg stanja bolesnika prema ocjeni specijalista onkologa ili pulmoneologa. Terapiju indicira nadležni specijalist onkolog/pulmolog, a odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Würth d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 172		mesalazin	1,5 g	5,63	O	Dr. Falk Pharma	Salofalk	tbl. 100x500 mg	1,88	187,67	RS
Oznaka smjernice: pa03	<p>Smjernica:            Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.</p>										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,87 kn, - cijena originalnog pakiranja: 187,49 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: / kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,18</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A07EC02 172		mesalazin	1,5 g	5,62	O	Dr. Falk Pharma	Salofalk	tbl. 100x500 mg	<b>1,87</b>	<b>187,49</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,87 kn, - cijena originalnog pakiranja: 187,49 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: //kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01BB52 014	PR	lidokain + adrenalini			P	Belupo	Lidokainklorid - adrenalini Belupo	amp. 100x2 ml (40 mg+0,025 mg)	1,34	133,98	
N01BB52 014	PR	lidokain + adrenalini			P	Belupo	Lidokainklorid - adrenalini Belupo	amp. 100x2 ml (40 mg+0,025 mg)	<b>2,08</b>	<b>208,10</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Grünenthal GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01BB02 942		lidokain			L	Grünenthal GmbH	Versatis	flaster med. 5%, 10x(10 cmx14 cm)/700 mg	19,43	194,30	R
Oznaka smjernice: RN16	Smjernica: Za liječenje bolesnika u postherpetičnoj neuralgiji.										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>18,77</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>187,74</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,66</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>6,56</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N01BB02 942		lidokain			L	Grünenthal GmbH	Versatis	flaster med. 5%, 10x(10 cmx14 cm)/700 mg	<b>17,45</b>	<b>174,50</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>17,45</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>174,50</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 19.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BB04 771		tiotropij bromid	10 mcg	3,28	I	Ferrer Internacional S.A.	Acopair	prašak za inhal. u caps. tvrdog, 30x18 mcg + uređaj za inhal. (NeumoHaler)	5,90	176,94	R
Oznaka smjernice: pr03	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>5,10</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>153,09</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,80</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>23,85</b> kn.										
R03BB04 771		tiotropij bromid	10 mcg	2,84	I	Ferrer Internacional S.A.	Acopair	prašak za inhal. u caps. tvrdog, 30x18 mcg + uređaj za inhal. (NeumoHaler)	<b>5,10</b>	<b>153,09</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>5,10</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>153,09</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 4.5

Sniženje cijene lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 022	DS	pemetreksed			P	Sandoz-Ebewe	Pemetrexed Sandoz	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1000 mg	9.762,13	9.762,13	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NL102	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita > 100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
L01BA04 022	DS	pemetreksed			P	Sandoz-Ebewe	Pemetrexed Sandoz	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1000 mg	<b>7.972,94</b>	<b>7.972,94</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.6

### Sniženje cijene lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 002	DS	pemetreksed			P	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Pharmaceutical Works	Pemetrexed Pliva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg	8.786,08	8.786,08	
Oznaka indikacije: NL102	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita > 100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
L01BA04 002	DS	pemetreksed			P	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Pharmaceutical Works	Pemetrexed Pliva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg	<b>7.972,94</b>	<b>7.972,94</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Desma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Vilpharma obrt) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A12BA30 161		kalij-citrat + kalij-hidrogenkarbonat			O	Nordmark Arzneimittel GmbH	Kalinor	tbl. šum. 15x1 tbl. (2,17 g+2 g/tbl.)	2,00	30,00	R
A12BA30 161		kalij-citrat + kalij-hidrogenkarbonat			O	Nordmark Arzneimittel GmbH	Kalinor	tbl. šum. 15x1 tbl. (2,17 g+2 g/tbl.)	2,00	30,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Desma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Vilpharma obrt) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja i proizvođač lijeka (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04AA02 072	PR	biperiden	10 mg	7,59	P	Laboratorio Farmaceutico	Akineton	amp. 5x5 mg/ml	3,79	18,97	
N04AA02 072	PR	biperiden	10 mg	7,59	P	<b>Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl</b>	Akineton	amp. 5x5 mg/ml	3,79	18,97	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Desma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Vilpharma obrt) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04AA02 171		biperiden	10 mg	1,16	O	Laboratorio Farmaceutico S.I.T.Srl.	Akineton	tbl. 50x2 mg	0,23	11,59	R
N04AA02 171		biperiden	10 mg	1,16	O	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl	Akineton	tbl. 50x2 mg	0,23	11,59	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AA02 161		ursodeoksikolna kiselina	0,75 g	5,84	O	Dr. Falk Pharma	Ursofalk	caps. 100x250 mg	1,95	194,67	RS
Oznaka smjernice: RA03		Smjernica: Primarna bilijarna ciroza, primarni sklerozirajući kolangitis, intrahepatalna kolestaza u trudnoći, graft versus host bolest jetre, bolesnici s totalnom parenteralnom terapijom i kolestazom, progresivna intrahepatalna familijarna kolestaza, bolest jetre u sklopu cistične fibroze, po preporuci specijalista internista ili pedijatra.									
A05AA02 161		ursodeoksikolna kiselina	0,75 g	5,84	O	Dr. Falk Pharma GmbH	Ursofalk	caps. 100x250 mg	1,95	194,67	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EA06 171		budesonid	9 mg	18,73	O	Dr. Falk Pharma	Budosan	caps. 100x3 mg	6,24	624,33	RS
Oznaka smjernice: pa02	Smjernica: 1. Indukcija remisije u bolesnika s blagom do umjerenom Crohnovom bolešću koja zahvaća ileum i/ili uzlazni kolon, po preporuci specijalista internista ili pedijatra. 2. Indukcija remisije u bolesnika s mikroskopskim kolitisom po preporuci specijalista internista ili pedijatra. 3. Za liječenje autoimunoj hepatitisa kod ne-cirotičnih bolesnika s novodijagnosticiranom bolešću i/ili u bolesnika kod kojih treba izbjegavati kortikosteroidne nuspojave, po preporuci specijalista gastroenterologa.										
A07EA06 171		budesonid	9 mg	18,73	O	Dr. Falk Pharma GmbH	Budosan	caps. 100x3 mg	6,24	624,33	RS

## Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EA06 571		budesonid			R	Dr. Falk Pharma	Budosan	pjena za rektum, limenka 1x14 doza (14 aplik. + 14 vreć. za hig. odlag.)	34,94	489,11	RS
Oznaka smjernice: pa24	Smjernica: Za liječenje akutnih epizoda ulceroznog kolitisa koji je ograničen na rektum i sigmoidni kolon, po preporuci specijalista internista ili pedijatra.										
A07EA06 571		budesonid			R	Dr. Falk Pharma GmbH	Budosan	pjena za rektum, limenka 1x14 doza (14 aplik. + 14 vreć. za hig. odlag.)	34,94	489,11	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 33,05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 462,70 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,89 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 26,41 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 171		mesalazin	1,5 g	6,24	O	Dr. Falk Pharma	Salofalk	tbl. 100x250 mg	1,04	104,00	RS
Oznaka smjernice: pa03	Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.										
A07EC02 171		mesalazin	1,5 g	6,24	O	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	tbl. 100x250 mg	1,04	104,00	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,96 kn, - cijena originalnog pakiranja: 96,32 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,08 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 7,68 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 172		mesalazin	1,5 g	5,63	O	Dr. Falk Pharma	Salofalk	tbl. 100x500 mg	1,88	187,67	RS
Oznaka smjernice: pa03	Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.										
A07EC02 172		mesalazin	1,5 g	5,63	O	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	tbl. 100x500 mg	1,88	187,67	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.87 kn, - cijena originalnog pakiranja: 187,49 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,18 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 173		mesalazin	1,5 g	7,14	O	Dr. Falk Pharma	Salofalk	gran. žel. otp. s prod. oslob., 100x500 mg (100 vrećica)	2,38	238,00	RS
Oznaka smjernice: pa03 Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.											
A07EC02 173		mesalazin	1,5 g	7,14	O	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	gran. žel. otp. s prod. oslob., 100x500 mg (100 vrećica)	2,38	238,00	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.01 kn, - cijena originalnog pakiranja: 201,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,37 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 37,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 174		mesalazin	1,5 g	7,46	O	Dr. Falk Pharma	Salofalk	gran. žel. otp. s prod. oslob., 100x1000 mg (100 vrećica)	4,97	497,00	RS
Oznaka smjernice: pa03 Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.											
A07EC02 174		mesalazin	1,5 g	7,46	O	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	gran. žel. otp. s prod. oslob., 100x1000 mg (100 vrećica)	4,97	497,00	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.02 kn, - cijena originalnog pakiranja: 402,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,95 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 95,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 564		mesalazin	1,5 g	11,84	R	Dr. Falk Pharma	Salofalk	supp. 30x1 g	7,89	236,81	RS
Oznaka smjernice: pa26 Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa po preporuci specijalista internista.											
A07EC02 564		mesalazin	1,5 g	11,84	R	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	supp. 30x1 g	7,89	236,81	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 213,13 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,79 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 23,68 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 571		mesalazin	1,5 g	20,83	R	Dr. Falk Pharma	Salofalk	supp. 30x250 mg	3,47	104,13	RS
Oznaka smjernice: pa03	Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.										
A07EC02 571		mesalazin	1,5 g	20,83	R	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	supp. 30x250 mg	3,47	104,13	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.12 kn, - cijena originalnog pakiranja: 93,72 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 10,41 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 572		mesalazin	1,5 g	13,44	R	Dr. Falk Pharma	Salofalk	supp. 30x500 mg	4,48	134,37	RS
Oznaka smjernice: pa03	Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.										
A07EC02 572		mesalazin	1,5 g	13,44	R	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	supp. 30x500 mg	4,48	134,37	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.03 kn, - cijena originalnog pakiranja: 120,93 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,45 kn, - doplata za originalno pakiranje: 13,44 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za administrativnim ispravkom- nositelj odobrenja (zaprimljen dana 24.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 573		mesalazin	1,5 g	11,50	R	Dr. Falk Pharma	Salofalk	klizme 7x4 g/60 ml	30,66	214,61	RS
Oznaka smjernice: pa03	Smjernica: Za liječenje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti po preporuci specijalista internista ili pedijatra.										
A07EC02 573		mesalazin	1,5 g	11,50	R	Dr. Falk Pharma GmbH	Salofalk	klizme 7x4 g/60 ml	30,66	214,61	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 27.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 193,15 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,07 kn, - doplata za originalno pakiranje: 21,46 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 22.12.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XC18 062	KS	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1.1 Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>\geq 50\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS <math>\geq 10</math> potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5 \times</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>1,5 \times</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5 \times</math> GGN, bilirubin do <math>1,5 \times</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452		<p>Indikacija:</p> <p>1.1 Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p><b>1.2. Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunom resekciji. ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošljiva liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</b></p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom <math>\geq 50\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS <math>\geq 10</math> potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5 \times</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>1,5 \times</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5 \times</math> GGN, bilirubin do <math>1,5 \times</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>									

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA37 161		baricitinib	4 mg	407,37	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x2 mg	203,69	7.129,03	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL503	<p>Indikacija:            Olumiant je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotretksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotretksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotretksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=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.</p> <p>1.f. Olumiant 2 mg smije se primjenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od &gt;= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.</p> <p>1.g. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL96	<p>Smjernica:            Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 503, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									
	Oznaka indikacije: NL503	<p>Indikacija:            Olumiant je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotretksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotretksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotretksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=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.</p> <p>1.f. Olumiant 2 mg smije se primjenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od &gt;= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.</p> <p>1.g. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (EASI &gt;= 16 i/ili SCORAD &gt; 50 i DLQI &gt; 13) u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotretksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 8 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 8 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 8 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Olumiant 2 mg smije se primjenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od &gt;= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL96	<p>Smjernica:            1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 503, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.            2. Za liječenje umjerenog do teškog oblika atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 503, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA37 162		baricitinib	4 mg	205,62	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x4 mg	205,62	7.196,58	RS
Oznaka indicacije: NL504	<p>Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se primjenjuje u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL97	<p>Smjernica: Za liječenja umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 504, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Oznaka indicacije: NL504	<p>Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se primjenjuje u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p><b>2. Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (EASI &gt;= 16 i/ili SCORAD &gt; 50 i DLQI &gt; 13) u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 8 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 8 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 8 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</b></p>										
Oznaka smjernice: RL97	<p>Smjernica: 1. Za liječenja umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 504, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. <b>2. Za liječenje umjerenog do teškog oblika atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 504, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</b></p>										

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 22.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC59 161	DS	trifluridin + tipiracil			O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Lonsurf	tbl. film obl. 20x(15 mg+6,14 mg)	224,45	4.488,93	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL466	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva nakon neuspjeha prethodne terapije (na bazi fluoropirimidina, s irinotekanom i/oksaliplatinom, te anti-VEGF terapije ili anti-EGFR terapije (ili se ne smatraju kandidatima za liječenje dostupnim terapijama), a koji su još uvijek dobrog stanja (ECOG 0-2). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 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, stabilna bolest).										
Oznaka indikacije: NL466	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva nakon neuspjeha prethodne terapije (na bazi fluoropirimidina, s irinotekanom i/oksaliplatinom, te anti-VEGF terapije ili anti-EGFR terapije (ili se ne smatraju kandidatima za liječenje dostupnim terapijama), a koji su još uvijek dobrog stanja (ECOG 0-2). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 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, stabilna bolest). 2. <b>Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom želuca uključujući adenokarcinom gastroezofagealnog spoja koji su prethodno bili liječeni s najmanje dva režima sistemskog liječenja uznapredovale bolesti, a koji su još uvijek dobrog stanja (ECOG 0-2). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 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, stabilna bolest).</b>										
Obrazloženje:	Prethodno razmatrano na 2021-03. sjednici.										

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 161		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BD20 161		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m2).										

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 162		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BD20 162		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	<p>Smjernica:            Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, &gt;50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR &lt;60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>).</p>										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 163		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BD20 163		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+850 mg)	4,62	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	<p>Smjernica:            Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, &gt;50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR &lt;60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>).</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD20 164		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>2,61</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>2,01</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BD20 164		empagliflozin + metformin			O	Boehringer Ingelheim	Synjardy	tbl. film obl. 60x(12,5 mg+1000 mg)	4,62	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Synjardy DLL	<p>Smjernica:            Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, &gt;50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR &lt;60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>).</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>3,46</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>1,16</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BK03 161		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>5,22</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>4,02</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BK03 161		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Jardiance DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m2)										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>6,92</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,31</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu kriterija i povišenje cijene lijeka za Zavod (zaprimljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BK03 162		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x25 mg	9,23	277,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>5,22</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>156,48</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>4,02</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>120,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A10BK03 162		empagliflozin			O	Boehringer Ingelheim	Jardiance	tbl. film obl. 30x25 mg	9,23	277,00	R
Oznaka smjernice: 1-Jardiance DLL	Smjernica: Za liječenje odraslih osoba u dobi od 18 i više godina sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću (infarkt miokarda, moždani udar, svi postupci revaskularizacije i stanja povezana s klinički značajnom aterosklerozom: prolazna ishemijska ataka, hospitalizirana nestabilna angina, amputacije, kongestivno zatajenje srca, >50% stenozе bilo koje arterije, simptomatska ili asimptomatska bolest koronarnih arterija potvrđena koronarografijom, kronična bolest bubrega s eGFR <60 mL/min/1.73 m2)										
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene za Zavod. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: <b>6,92</b> kn, - cijena originalnog pakiranja: <b>207,68</b> kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,31</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>69,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AC02 761		salbutamol	0,8 mg	2,14		Glaxo Wellcome Production	Ventolin Diskus	prašak inhalata, 60x200 mcg	0,54	32,13	R

## Točka 7.2

### Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA05 370		flutikazon	0,6 mg	4,76	O	GlaxoWellcome Production	Flixotide Diskus	praš. za inhal. 60x250 mcg	1,98	118,98	R

## Točka 7.3-7.45

### Prijedlog za brisanje 42 lijeka s liste lijekova Zavoda kojih nema na tržištu RH.

Šifra ATK	Nositelj odobrenja	Nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	R/RS
N03AX16 173	Adamed Sp. z.o.o.	pregabalin	Egzysta	caps. tvrda 56x150 mg	RS
A10BJ01 061	AstraZeneca AB	eksenatid	Byetta	otop. za inj., brz. napunj. 1x1,2 ml, 5 mcg/20 mcl (0,25 mg/ml)	RS
J01CE02 115	Belupo d.d.	fenoksimetilpenicilin	Silapen K	tbl. film obl. 30x1.000.000 i.j.	R
J01EE01 315	Belupo d.d.	sulfametoksazol + trimetoprim	Sulotrim	sirup 1x100 ml (200 mg+40 mg/5 ml)	R
J01AA02 111	Belupo d.d.	doksiciklin	Doksiciklin Belupo	caps. 6x100 mg	R
N06AB06 111	Belupo d.d.	sertralini	Halea	tbl. 30x50 mg	R
R03DC03 111	Belupo d.d.	montelukast	Monlast	tbl. za žvak. 28x5 mg	R
R03AC13 761	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	formoterol	Atimos	inhalat stlač. otop. 1x120 doza (12 mcg/doza)	R
R06AX26 160	Cipla Europe NV	feksofenadin	Feksofenadinklorid Cipla	tbl. film obl. 30x120 mg	R
C09DX01 171	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	R
C09DX01 172	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	R
C09DX01 173	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg+25 mg)	R
C09DX01 174	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(10 mg+320 mg+25 mg)	R
C08CA01 184	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	amlodipin	Amlodipin Genericon	tbl. 90x10 mg	R
C09AA05 174	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	ramipril	Ramipril Genericon	tbl. 90x2,5 mg	R
C09AA05 176	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	ramipril	Ramipril Genericon	tbl. 90x10 mg	R
C09BA05 173	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	ramipril + hidroklorotiazid	Ramicomp Genericon 2,5 mg/12,5 mg	tbl. 90x(2,5 mg +12,5 mg)	R
C09BA05 174	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	ramipril + hidroklorotiazid	Ramicomp Genericon 5 mg/25 mg	tbl. 90x(5 mg +25 mg)	R
M01AE17 121	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	deksketoprofen	Deksketoprofen JGL	tbl. film obl. 10x25 mg	R
J01CA04 131	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	amoksisilin	Amoksisilin JGL	caps. 16x500 mg	R
J01CA04 132	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	amoksisilin	Amoksisilin JGL	tbl. za oral. susp. 16x1 g	R
N02AJ13 125	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	tramadol + paracetamol	Tramadox	tbl. film obl. 20x(37,5 mg+325 mg)	R
N05AH03 134	Krka, Tovarna zdravil d.d.	olanzapin	Zalasta	tbl. rasp. za usta 28x20 mg	RS
C09DA07 134	Krka, Tovarna zdravil d.d.	telmisartan + hidroklorotiazid	Tolucombi	tbl. 60x(40 mg+12,5 mg)	R
C09DA07 135	Krka, Tovarna zdravil d.d.	telmisartan + hidroklorotiazid	Tolucombi	tbl. 60x(80 mg+12,5 mg)	R
C09DA07 136	Krka, Tovarna zdravil d.d.	telmisartan + hidroklorotiazid	Tolucombi	tbl. 60x(80 mg+25 mg)	R
C09CA03 131	KRKA-FARMA d.o.o.	valsartan	Valsacor	tbl. film obl. 28x40 mg	R
N05AX08 132	KRKA-FARMA d.o.o.	risperidon	Torendo	tbl. film obl. 60x1 mg	RS
N05AX08 133	KRKA-FARMA d.o.o.	risperidon	Torendo	tbl. film obl. 30x2 mg	RS
N05CF02 132	KRKA-FARMA d.o.o.	zolpidem	Zolsana	tbl. film obl. 20x10 mg	R
N06AB10 131	KRKA-FARMA d.o.o.	escitalopram	Elicea	tbl. film obl. 28x5 mg	R
N06DA02 131	KRKA-FARMA d.o.o.	donepezil	Yasnal	tbl. film obl. 28x5 mg	RS
G04CB01 131	KRKA-FARMA d.o.o.	finasterid	Finpros	tbl. film obl. 28x5 mg	RS

J01MA12 131	KRKA-FARMA d.o.o.	levofloksacin	Levalox	tbl. film obl. 10x250 mg	RS
J01DC02 143	KRKA-FARMA d.o.o.	cefuroksim	Furocef	tbl. film obl. 14x250 mg	R
C10AB05 181	Mylan Hrvatska d.o.o.	fenofibrat	Lipidil	tbl. film obl. 30x160 mg	R
L04AB04 089	Mylan S.A.S	adalimumab	Hulio	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	RS
N07BC51 192	Mylan S.A.S	buprenorfin+nalokson	Buprenorfin/Nalokson Mylan	tbl. sublingv. 7x(8 mg+2 mg)	RS
J01DC02 122	Sandoz d.o.o.	cefuroksim	Xorimax	tbl. film obl. 10x250 mg	R
J01CA04 145	Sandoz d.o.o.	amoksicilin	Amoksicilin Sandoz	tbl. za oral. susp. 16x500 mg	R
N07BC51 121	Sandoz d.o.o.	buprenorfin+nalokson	Bunalict	tbl. sublingv. 7x(2 mg+0,5mg)	RS
C09CA04 161	Sanofi Clir SNC	irbesartan	Aprovel	tbl. film obl. 28x150 mg	R

## VIII Razno

### Točka 8.1

Revizija Popisa PSL.

### Točka 8.2

Usklađivanje cijena na Popisu PSL-a.

### Točka 8.3

Prijedlog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka bevacizumab (Alymsys) na Popis PSL.

### Točka 8.4

Prijedlog za izmjenu smjernica uz lijekove za enzimsko nadomjesno liječenje.

### Točka 8.5

Izmjene i dopune utvrđenih referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove koji se propisuju na recept Zavoda.

### Točka 8.6

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

### Točka 8.7

Prijedlog izmjene smjernice uz dijetetski preparat Neocate LCP.

### Točka 8.8

Prijedlog za izmjenu smjernice uz lijek Phesgo.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.



Legenda:

- \* KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (\* ) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- (++) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
- @ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
- XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

- OLL Osnovna lista lijekova
- DLL Dopunska lista lijekova
- PSL Posebno skupi lijekovi