

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

Zagreb, 03.02.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-02 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14. veljače 2022. godine u 13:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.01.2022).

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.
J05AF05	DS	lamivudin	0,3 g	24,95	O	Pharmadox Healthcare Limited	Lamivudin Alpha-Medical	tbl. film obl. 28x100 mg	8,32	232,91	
Oznaka indikacije: NJ503	Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz slijedeće kriterije: HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja - uz dokaz histološke aktivnosti fibroza >= od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze (F >= od 4, odnosno fibroskan veći od 14 kPa). Terapija uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno, do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluciju 1x godišnje. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od 106 kopija/ml, te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno, te nastavlja najmanje 12 mjeseci po prekidu, ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti HBc pozitivnih bolesnika terapije se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.01.2022).

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.
N07XX02	DS	riluzol	100mg	24,53	O	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	Yulir	tbl. film obl. 56x50 mg	12,27	686,92	RS
Oznaka indikacije: NN994	Indikacija: Za bolesnike s amiotrofičnom lateralnom sklerozom, za produljenje razdoblja bez intubacije za mehaničku ventilaciju i bez traheotomije. Po preporuci specijalista neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka smjernice: RN25	Smjernica: Za bolesnike s amiotrofičnom lateralnom sklerozom. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren, a nakon što je liječenje započeto u bolnici.										

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:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Celltrion Healthcare Hungary Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.12.2021).

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.
L04AB02		infliksimab	3,75 mg	78,75	P	CELLTRION, Inc.	Remsima	otop. za inj., brizg. napunj. 2x120 mg	2.520,00	5.040,0	RS

Oznaka indikacije: 1-infliksimab sc	<p>Indikacija:</p> <p>1. a. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti, b. Liječenje umjerene do teške aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa u bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječene kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>3.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest; DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>3.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora.</p> <p>3.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.</p> <p>3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >= 5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2; ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>3.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo. po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.</p> <p>4. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa</p> <p>4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>4.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4.</p> <p>4.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>4.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2.</p> <p>4.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.</p> <p>4.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.d.</p> <p>5. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa</p> <p>5.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>5.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka; lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi</p> <p>5.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba.</p> <p>5.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>5.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni specijalista reumatologa (skala 0-10).</p> <p>5.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.</p> <p>5.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.</p> <p>5.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 5.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 5.e.</p> <p>6. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 5 mg/kg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 5 mg/kg u tjednu 2 i 6, a nakon toga doza od 5 mg/kg svakih 8 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 14., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 14 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>
Oznaka smjernice: 1-infliksimab sc	<p>Smjernica:</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije 1-infliksimab sc. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 21.12.2021).

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.
L04AA44		upadacitinib	15 mg	108,15	O	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	216,30	6.056,50	RS
Oznaka indikacije: NL512	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>4. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI \geq21 i/ili SCORAD $>$50 i/ili DLQI $>$13 u bolesnika starijih od 12 godina 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 imuno-supresivnih lijekova.</p> <p>Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije.</p> <p>Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 12 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće.</p> <p>Preporučena doza upadacitiniba je 15 mg ili 30 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. disease burden). Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 15 mg jedanput na dan. Za bolesnike u dobi od \geq 65 godina, preporučena doza je 15 mg jedanput na dan. Adolescentima (u dobi od 12 do 17 godina) je preporučena doza upadacitiniba je 15 mg jedanput na dan za adolescente tjelesne težine od najmanje 30 kg.</p>										
Oznaka smjernice: RL107	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 04.01.2022).

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.
J01CF05	DS	flukloksacilin	2 g	37,79	P	MITIM S.r.l.	Flukloksacilin Altamedics	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x2 g	37,79	377,90	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 12.01.2022).

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.
D05AX52		kalcipotriol + betametazon			L	mibe GmbH Arzneimittel	Psotriol	mast 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)		152,88	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Vifor France S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 19.01.2022).

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.
B03AC01	DS	željezo karboksimaltoza			P	Vifor France S.A.	Ferinject	otop. za inj. ili inf. , boč. 1x20 ml (50 mg/ml)	1.415,89	1.415,89	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.3

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 otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	4.465,00	4.465,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	8.930,00	8.930,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	17.860,00	17.860,00	
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. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4

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 19.10.2021).

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	
Oznaka indikacije: 1-Libtayo	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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.12.2021).

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.
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.841,12	P	Bayer AG	Vitrakvi	caps. tvrda 56x25 mg	480,14	26.887,84	
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.784,16	P	Bayer AG	Vitrakvi	caps. tvrda 56x100 mg	1.892,08	105.956,48	
L01EX12	DS	larotrektnib	200 mg	3.817,90	P	Bayer AG	Vitrakvi	oral. otop., boca stakl. 2x50 ml (20 mg/ml)	19.089,50	38.179,00	
Oznaka indicacije: 1-Vitrakvi	<p>Indikacija: Lijek je indiciran za liječenje odraslih i djece sa solidnim tumorima u drugoj liniji liječenja lokalno uznapredovale /metastatske bolesti, a nakon neuspjeha prve linije liječenja, samo kod onih tumora koji nakon odgovarajućeg testiranja pokazuju fuziju gena za neurotrofnu receptorsku tirozin kinazu (NTRK), te u kojih bi kirurška resekcija vjerojatno mogla rezultirati teškim morbiditetom odnosno za koje nema zadovoljavajućih drugih mogućnosti liječenja.</p> <p>Temeljni kriterij primjene lijeka je dokaz NTRK-fuzijske molekulske promjene u tumoru, neovisno o patohistološkom tipu tumora, neovisno o dobi, te neovisno o sjelu tumora. Primjena lijeka odobrava se kod onih bolesnika kod kojih je došlo do progresije bolesti na prethodnu barem jednu liniju sustavnog liječenja te kod kojeg je očekivano trajanje života najmanje 6 (šest) mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 (tri) mjeseca jednom od slikovnih metoda (MSCT ili MR). Uspješnost terapije utvrđuje se odgovorom bolesnika na liječenje (kompletna ili djelomična remisija te stabilna bolest). Kod bolesnika koji ni nakon tri prilagodbe doze ne mogu tolerirati lijek, terapiju treba trajno prekinuti. Terapiju indicira specijalist internistički onkolog ili specijalist onkologije i radioterapije a odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.8-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.01.2022).

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.
M05BX05	KL	burosumab			P	allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	23.509,91	23.509,91	
M05BX05	KL	burosumab			P	allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x20 mg (20 mg/ml)	47.025,94	47.025,94	
M05BX05	KL	burosumab			P	allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x30 mg (30 mg/ml)	70.544,55	70.544,55	
Oznaka indicacije: 1-Crysvita	<p>Indikacija: Za liječenje X-vezane hipofosfatemije (XLH) u djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina. Dijagnoza mora biti potvrđena učestalo niskom razinom fosfata u plazmi (na temelju referentnih vrijednosti prilagođenih za dob), radiografski dokazanom bolesti kostiju te obiteljskom anamnezom XLH ili genetskom dijagnozom PHEX mutacije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog liječnika specijalista s iskustvom u liječenju X-vezane hipofosfatemije ili liječnik specijalista s iskustvom u liječenju nasljednih metaboličkih bolesti kostiju.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.01.2022).

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.
N06BA04		metilfenidatklorid	30 mg	7,78	O	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x18 mg	4,67	140,10	RS
Oznaka smjernice: 1-Mefeda	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina isključivo nakon pokušaja liječenja koji uključuje i druge terapijske mjere bez primjene lijekova, poput savjetovanja i bihevioralnog liječenja. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra, pedijatra ili specijalista školske i adolescentne medicine, nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika te uz godišnje kontrole potrebe nastavka liječenja.</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:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	148,40	O	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	18,55	129,85	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	82,44	O	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	18,55	129,85	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	58,76	O	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	18,36	514,17	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	36,73	O	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	18,36	514,17	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	24,48	O	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	18,36	514,17	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	23,63	O	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	23,63	661,55	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	18,90	O	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x100 mg	23,63	661,55	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem	Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi od 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih kao dio sveobuhvatnog programa liječenja isključivo nakon pokušaja liječenja koji uključuje i druge terapijske mjere bez primjene lijekova, poput savjetovanja i bihevioralnog liječenja. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra, pedijatra ili specijalista školske i adolescentne medicine.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za povećanje cijene za Zavod, te stavljanje lijeka s **DLL na OLL** (zaprimljen dana 12.01.2022).

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.
L02AB01 163		megestrol-acetat	0,16 g	9,67	O	PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Megostat	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	580,00	580,00	RS
Oznaka smjernice: RL22	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista; očekivano preživljenje više od 6 mjeseci; mogućnost peroralne prehrane (isključuju se bolesnici s tumorima jednjaka ili želuca kod kojih je peroralna prehrana nemoguća); dijagnoza kaheksije u bolesnika sa zloćudnom bolesti; primjena terapije tijekom 8 tjedana te nakon navedenog perioda obavezna reevaluacija statusa težine bolesnika. Samo bolesnici sa zaustavljenim gubitkom ili porastom tjelesne mase smiju nastaviti započeto liječenje; primjena nije dozvoljena u bolesnika s presadnicama u CNS-u.										
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 486,50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 486,50 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 93,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 93,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
L02AB01 163		megestrol-acetat	0,16 g	9,67	O	PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Megostat	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	580,00	580,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene za Zavod, te stavljanje lijeka s DLL na OLL . Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 580,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 580,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.01.2022).

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.
V20AA01 916	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/4 m	1 x 1/4 m	1,41	1,41	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AA01 916	RZ	sterilna gaza			L	Lola Ribar	Lola care sterilna gaza 1/4 m	1 x 1/4 m	1,39	1,39	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.01.2022).

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.
V20AD04 936	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 5 cm x 9,1 m	1x (5 cm x 9,1 m)	5,04	5,04	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AD04 936	RZ	mikropore			L	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 5 cm x 9,1 m	1x (5 cm x 9,1 m)	5,02	5,02	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.01.2022).

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.
V20AF06 916	RZ	vata			L	Lola Ribar	Lola sensitive vata za osjetljivu kožu 50 g	1 x 50 g	3,37	3,37	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AF06 916	RZ	vata			L	Lola Ribar	Lola sensitive vata za osjetljivu kožu 50 g	1 x 50 g	3,35	3,35	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01 083	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija	200,77	200,77	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01 083	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija	236,68	236,68	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01 084	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 12x50 ml/kutija, 2 kutije	200,77	4.818,48	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 084	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 12x50 ml/kutija, 2 kutije	212,19	5.092,48	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01 085	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, 24 kutije	200,77	4.818,48	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 085	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x50 ml/kutija, 24 kutije	212,19	5.092,48	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	408,59	408,59	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 086	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija	450,39	450,39	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01 087	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 6x100 ml/kutija, 2 kutije	408,59	4.903,08	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 087	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 6x100 ml/kutija, 2 kutije	433,05	5.196,64	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01 088	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 12 kutija	408,59	4.903,08	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 088	DS	ljudski albumin 20%			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG	Flexbumin	otop. za inf. (200 g/l), vreć. 1x100 ml/kutija, 12 kutija	433,05	5.196,64	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.007,28	1.007,28	RS
Oznaka indikacije: NJ715		Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: RJ54		Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.060,19	1.060,19	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.014,55	2.014,55	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.											
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.											
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.150,18	2.150,18	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.029,10	4.029,10	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.											
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.											
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.228,51	4.228,51	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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.
B01AB02 082	DS	antitrombin III	2.1 T i.j.	3.969,00	P	Baxter AG	Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml	praš. i otop. za otop. za inj./inf., boč. 1x500 IU/10 ml (50 IU/ml)	945,00	945,00	

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: NB101	Indikacija: Samo kod izmjerenog manjka (manje od 70% antitrombina III), po preporuci specijalista hematologa ili transfuziologa.										
B01AB02 082	DS	antitrombin III	2.1 T i.j.	3.969,00	P	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml	praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x500 IU/10 ml (50 IU/ml)	945,00	945,00	
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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.
B02BD03 063	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa			P	Baxter AG	Feiba 50 U/ml	praš. i otap. za otop. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)	3.026,14	3.026,14	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
B02BD03 063	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa			P	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Feiba 50 U/ml	praš. i otap. za otop. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)	3.026,14	3.026,14	
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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 072	DS	čimbenik IX			P	Baxter AG	Immunine 600 IU	praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x600 IU/5 ml	1.601,00	1.601,00	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
B02BD04 072	DS	čimbenik IX			P	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Immunine 600 IU	praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x600 IU/5 ml	1.601,00	1.601,00	
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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.
B02BD06 076	DS	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom		21.156,05	P	Baxter AG	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF/5 ml	1.468,23	1.468,23	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
B02BD06 076	DS	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom		21.156,05	P	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF/5 ml	1.468,23	1.468,23	
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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.
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.007,28	1.007,28	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.007,28	1.007,28	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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.
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.014,55	2.014,55	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: RJ54	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.014,55	2.014,55	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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.
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.029,10	4.029,10	RS
Oznaka indikacije: NJ715		Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficiencija s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.									
Oznaka smjernice: RJ54		Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.									
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.029,10	4.029,10	RS
Obrazloženje:		Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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 079	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 IU/5 ml	2.555,52	2.555,52	
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.									
B02BD02 079	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 IU/5 ml	2.555,52	2.555,52	
Obrazloženje:		Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom - proizvođač (zaprimljen dana 19.01.2022).

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 080	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 IU/5 ml	5.162,03	5.162,03	
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.									
B02BD02 080	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)			P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Advate	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 IU/5 ml	5.162,03	5.162,03	
Obrazloženje:		Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 19.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CA52 181		dutasterid + tamsulozin			O	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Laboratorios Leon Farma S.A.	Dupro plus	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,82	54,72	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12, volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.											
G04CA52 181		dutasterid + tamsulozin			O	Zentiva k.s.	Laboratorios Leon Farma S.A.	Dupro plus	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,82	54,72	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka i nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 19.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J02AC04 191	KS	posakonazol	0,3 g	429,75	O	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Posakonazol Alvogen	tbl. žel. otp. 24x100 mg	143,25	3.438,00	
Oznaka indikacije: NJ202	Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogenih matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
J02AC04 191	KS	posakonazol	0,3 g	429,75	O	Zentiva k.s.	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Posakonazol Zentiva	tbl. žel. otp. 24x100 mg	143,25	3.438,00	
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 19.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J02AX04 071	DS	kaspofungin	50 mg	1.639,81	P	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Pharmaten S.A., Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otp. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	1.639,81	1.639,81	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
J02AX04 071	DS	kaspofungin	50 mg	1.639,81	P	Zentiva k.s.	Pharmaten S.A., Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otp. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	1.639,81	1.639,81	

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

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 19.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J02AX04 072	DS	kaspofungin	50 mg	2.015,54	P	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Pharmaten S.A., Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	2.821,75	2.821,75	
Oznaka indikacije: NJ201 Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.												
J02AX04 072	DS	kaspofungin	50 mg	2.015,54	P	Zentiva k.s.	Pharmaten S.A., Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	2.821,75	2.821,75	
Obrazloženje: Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.14-5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – zaštićeno ime lijeka i nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 19.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EG02 171	DS	everolimus	10 mg	568,49	O	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Genepharm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	
L01EG02 172	DS	everolimus	10 mg	388,32	O	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Genepharm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	
Oznaka indikacije: NL420 Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrenih stanica u 2. liniji liječenja u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija). Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-2; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >= 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje neresektabilnih ili metastatskih, dobro ili umjereno diferenciranih neuroendokrinih tumora s primarnim sjelom u gušterači, u odraslih bolesnika s progresivnom bolešću. Odobrava se 3 mjeseca liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti po RECIST kriterijima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.												
L01EG02 171	DS	everolimus	10 mg	568,49	O	Zentiva k.s.	Genepharm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Zentiva	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	
L01EG02 172	DS	everolimus	10 mg	388,32	O	Zentiva k.s.	Genepharm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Zentiva	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	
Obrazloženje: Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen IPCo S.ar.l.) (zaprimljen dana 19.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L03AX13 072		glatirameracetat	20 mg	184,06	P	Alvogen IPCo S.ar.l.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Remurel	otop. za inj., štrc. napunj. 12x40 mg/ml	368,11	4.417,34	RS
Oznaka indikacije: NL303	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.</p> <p>Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>											
Oznaka smjernice: RL94	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL303“.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>											
L03AX13 072		glatirameracetat	20 mg	184,06	P	Zentiva k.s.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Remurel	otop. za inj., štrc. napunj. 12x40 mg/ml	368,11	4.417,34	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.02.2021).

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
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,46	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,55	5.294,99	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 indicacije: NL506	<p>Indikacija:</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 >=5,1 ili DAS28 >=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 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječene kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL105	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Oznaka indicacije: NL506	<p>Indikacija:</p> <p>****</p> <p>3. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL105	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>2. Za liječenje umjerenog i teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.02.2021).

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
L04AA29 172		tofacitinib	10 mg	8,95	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x10 mg	179,09	10.029,23	RS
Oznaka indicacije: NL507	<p>Indikacija:</p> <p>Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječene kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL106	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 507, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
L04AA29 172		tofacitinib	10 mg	8,95	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x10 mg	179,09	10.029,23	RS
Oznaka indicacije: NL507	<p>Indikacija:</p> <p>Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL106	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje umjerenog i teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 507, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 04.09.2020).

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
L01XC17 061	KS	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	
L01XC17 062	KS	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.759,60	9.759,60	
L01XC17 063	KS	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	23.472,25	23.472,25	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL467-SCCHN	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>5. U monoterapiji za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (engl. squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata</p> <p>b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno da li je bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom setingu) uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME</p> <p>c. ECOG status 0-1;</p> <p>d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza</p> <p>e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtijeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju</p> <p>f. Nepostojanje aktivne autoimune bolesti koja zahtijeva sistemsko liječenje imunosupresivima</p> <p>g. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtijeva istovremenu intervenciju (osim superficijalnog tumora mjehura, i in situ karcinoma cerviksa, prostate i dojke)</p> <p>h. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa</p> <p>i. Liječnici trebaju uzeti u obzir odgođeni odgovor na učinak nivolumaba prije započinjanja liječenja u bolesnika s lošijim prognostičkim obilježjima i/ili agresivnom bolesti. Odobrava se primjena terapije za tri mjeseca nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Točka 6.4

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
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. 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>...</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>1.2. Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj 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 nepodnošenja 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.</p> <p>...</p>											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.11.2021).

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
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	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje je potrebno 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 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 17.12.2021).

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.
L01FF02 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>...</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 $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>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 ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2 i 2.3 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. 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 iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>...</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>...</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 $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>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 ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.4. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 <1% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.5. U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 <1%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 i 2.5 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. 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 iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>..</p>									

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
L01XC32 071	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	32.824,64	32.824,64	
L01XC32 072	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	22.977,25	22.977,25	
Oznaka indikacije: NL488		<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>7. U kombinaciji s bevacizumabom za prvu liniju sustavnog liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, neresektibilnim ili metastatskim hepatocelularnim karcinomom, a koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: a) bolesnici sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim HCC-om čija bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja, b) ECOG funkcionalni status 0 - 1, c) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je nakon 3 (tri) mjeseca od početka liječenja te potom svaka 3 (tri) mjeseca tijekom trajanja liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Klinička i dijagnostička obrada radi se prema RECIST1.1, mRECIST ili iRECIST kriterijima. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti liječenje se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Prekid liječenja kombinacijom atezolizumaba s bevacizumabom indicirano je u slučaju gubitka kliničke koristi (neupitna progresija bolesti) ili pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može zbrinuti, prema procjeni specijaliste internističkog onkologa odnosno onkologa i radioterapeuta. Liječenje atezolizumabom ili bevacizumabom se može prekinuti (npr. zbog štetnih događaja) i nastaviti liječenje samo jednim lijekom do gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom koji se nastavio primjenjivati. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijaliste onkologa i radioterapije.</p>									

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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
L01XC32 071	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	32.824,64	32.824,64	
L01XC32 072	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	22.977,25	22.977,25	
Oznaka indikacije: NL488		<p>Indikacija:</p> <p>...</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: NL488		Indikacija: ... 8. U kombinaciji s nab-paklitakselom za liječenje neresektabilnog lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke u odraslih bolesnika čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 1\%$ i koji prethodno nisu primali kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije: a) ECOG 0-2, b) nepostojanje simptomatskih ili o kortikosteroidima ovisnih presadnica c) nepostojanje autoimune bolesti u anamnezi. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i/ili irRECIST kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do kliničke (simptomatske) progresije bolesti ili do radiografske progresije bolesti, a prema RECIST i/ili irRECIST kriterijima ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti liječenje se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije iz sredstava.									

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.11.2021).

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
L01XC32 071	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	30.555,70	30.555,70	
L01XC32 072	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	21.388,99	21.388,99	
Oznaka indikacije: NL529		Indikacija: ...									
Oznaka indikacije: NL529		Indikacija: ... 9. U kombinaciji s karboplatinom i etopozidom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica. Dodatni kriteriji za primjenu atezolizumaba u navedenoj indikaciji uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i atezolizumaba, a nakon toga nastavak liječenja atezolizumabom u monoterapiji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primjenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. 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.									

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.10.2021).

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
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	39,72	556,03	
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	197,49	1.382,43	
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	390,17	2.731,19	
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	380,79	42.648,85	
Oznaka indikacije: NL476		Indikacija: ...									
Oznaka indikacije: NL476		Indikacija: ... IV Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s hipometilirajućim lijekom za liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (AML) u odraslih bolesnika koji nisu podobni za intenzivnu kemoterapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.									

Točka 6.11

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

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
L01EB04 161	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	1.518,85	42.527,80	
L01EB04 162	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	1.518,85	42.527,80	
Oznaka indicacije: NL473	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.										
Oznaka indicacije: NL473	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja. 2. Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIA kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječeni bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.10.2021).

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
L01XC31 061	KL	avelumab			P	Merck Serono S.p.A.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	6.947,17	6.947,17	
Oznaka indicacije: NL519	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indicacije: NL519	Indikacija: ... II. Monoterapija u prvoj liniji liječenja terapijom održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.12.2021).

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
L04AA44 161		upadacitinib			O	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	180,25	5.047,08	RS
Oznaka indicacije: NL512	Indikacija: ..										
Oznaka smjernice: RL107	Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										

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: NL512		<p>Indikacija: 4. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i/ili DLQI>13 u bolesnika starijih od 12 godina 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 imuno-supresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 12 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i/ili poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Preporučena doza upadacitiniba je 15 mg ili 30 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. disease burden). Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 15 mg jedanput na dan. Za bolesnike u dobi od ≥ 65 godina, preporučena doza je 15 mg jedanput na dan. Adolescentima (u dobi od 12 do 17 godina) je preporučena doza upadacitiniba je 15 mg jedanput na dan za adolescente tjelesne težine od najmanje 30 kg.</p>									
Oznaka smjernice: RL107		<p>Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.01.2022).

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.
L04AX06 161	KS	pomalidomid	3 mg	3.052,62	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x3 mg	3.052,62	64.104,95	
L04AX06 162	KS	pomalidomid	3 mg	3.052,62	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x4 mg	3.087,98	64.847,51	
Oznaka indikacije: NL477		<p>Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
Oznaka indikacije: NL477		<p>Indikacija: 1. Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. U kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju koja uključuje lenalidomid. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
A10BB12 121		glimepirid	2 mg	0,55	O	Sandoz-Lek	Dibiglim	tbl. 30x2 mg	0,55	16,61	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
A10BB12 122		glimepirid	2 mg	0,50	O	Sandoz-Lek	Dibiglim	tbl. 30x3 mg	0,74	22,28	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
N07BC51 122		buprenorfin+nalokson	8 mg	11,07	SL	Ethypharm	Bunalict	tbl. sublingv. 7x(8 mg+2 mg)	11,07	77,49	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA12 101		etinilestradiol + drospirenol				Pliva Hrvatska d.o.o.	Softine	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+3 mg)	2,84	59,72	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA12 102		etinilestradiol + drospirenol				Pliva Hrvatska d.o.o.	Softinelle P	tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	2,49	59,72	R

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlozi stručnih društava vezani za propisivanje pedijatrijskih dijetetskih preparata i namirnica za enteralnu primjenu.

Točka 8.2

Prijedlog nositelja odobrenja za povišenje cijene koju plaća Zavod te prelazak na OLL za dijetetski preparat Neocate Junior.

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