

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

Zagreb, 07.04.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-04 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 26. travnja 2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja PharmSol Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.03.2022).

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.
G04BD08		solifenacin	5 mg	2,11	O	PharmSol Europe Limited	Genepfarm S.A.	Solifenacin PharmSol	tbl. film obl. 30x5 mg	2,11	63,15	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja PharmSol Europe Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Marti Farm d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.03.2022).

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.
G04BD08		solifenacin	5 mg	1,72	O	PharmSol Europe Limited	Genepfarm S.A.	Solifenacin PharmSol	tbl. film obl. 30x10 mg	3,44	103,08	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2022).

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.
N05BA06		lorazepam	2,5 mg	0,86	O	Medochemie Ltd.	Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiver B.V.	Temelor	tbl. 30x1 mg	0,34	10,34	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,06 kn, - doplata za originalno pakiranje: 1,94 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2022).

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.
N05BA06		lorazepam	2,5 mg	0,58	O	Medochemie Ltd.	Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiver B.V.	Temelor	tbl. 20x2,5 mg	0,58	11,53	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,54 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,10 kn, - doplata za originalno pakiranje: 1,99 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2022).

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.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	531,40	O	Mylan Ireland Limited	Remedica Ltd.	Abirateron Mylan	tbl. film obl. 60x500 mg	265,70	15.942,05	
Oznaka indicacije: NL440	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2022).

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.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	8,58	O	PharmaS d.o.o.	S.C Labormed - Pharma SA., AdAlvo Limited	Tikagrelor PharmaS	tbl. film obl. 56x90 mg	4,29	240,24	RS
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom prenosnicom (CABG).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,94 kn, - doplata za originalno pakiranje: 108,83 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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		dutasterid + tamsulozin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Laboratorios Leon Farma S.A.	Duster Duo	caps. tvrda 90x(0,5 mg+0,4 mg)	1,65	148,15	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.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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.
H02AB02		deksametazon	1,5 mg	1,00	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Merckle GmbH	Deksametazon Pliva	tbl. 20x8 mg	5,32	106,30	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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.
L01CX01	KL	trabektedin			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Trabektedin Teva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x0,25 mg	2.493,99	2.493,99	
Oznaka indikacije: NL418	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva, nakon neuspješnog liječenja antraciklinima i ifosfamidom ili za liječenje bolesnika, koji ne mogu primiti te lijekove. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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.
L01CX01	KL	trabektedin			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Trabektedin Teva	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	9.975,97	9.975,97	
Oznaka indikacije: NL418	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva, nakon neuspješnog liječenja antraciklinima i ifosfamidom ili za liječenje bolesnika, koji ne mogu primiti te lijekove. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	48,42	P	Teva B.V.	Actavis Group PTC ehf.	Paliperidon Teva	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	968,37	968,37	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	41,46	P	Teva B.V.	Actavis Group PTC ehf.	Paliperidon Teva	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	1.243,80	1.243,80	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	38,34	P	Teva B.V.	Actavis Group PTC ehf.	Paliperidon Teva	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	1.533,43	1.533,43	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.03.2022).

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.
N05AX13	RL	paliperidon	2,5 mg	35,25	P	Teva B.V.	Actavis Group PTC ehf.	Paliperidon Teva	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	2.114,81	2.114,81	RS
Oznaka smjernice: RN11	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofrenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim risperidonom ili paliperidonom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Krka d.d., Novo mesto (zastupan po ovlaštenom predstavniku KRKA-FARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.03.2022).

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.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	559,37	O	Krka d.d., Novo mesto	KRKA, d.d., Novo mesto, TAD Pharma GmbH	Abiraterone Krka	tbl. film obl. 60x500 mg	279,69	16.781,10	
Oznaka indicacije: NL440	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ² . Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.04.2022).

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.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	458,06	O	Pharmascience International Limited	Remedica Ltd., PharOS MT Ltd	Pazopanib Pharmascience	tbl. film obl. 30x200 mg	114,51	3.435,43	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indicacije: NL421												
Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina \geq 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 lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.												
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.04.2022).

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.
L01EX03	KLDS	pazopanib	800 mg	435,15	O	Pharmascience International Limited	Remedica Ltd., PharOS MT Ltd	Pazopanib Pharmascience	tbl. film obl. 60x400 mg	217,58	13.054,61	
Oznaka indicacije: NL421												
Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina \geq 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 lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je provesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.												
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 01.04.2022).

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.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	531,40	O	Sandoz d.o.o.	Remedica Ltd.	Abirateron Sandoz	tbl. film obl. 60x500 mg	265,70	15.942,05	
Oznaka indicacije: NL440												
Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ² . Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.												
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Glerova	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,55	86,83	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	9,04	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x25 mg	2,26	63,31	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	4,52	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x50 mg	2,26	63,31	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	2,26	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x100 mg	2,26	63,31	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 09.12.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H04AA01		glukagon	3 mg	604,58	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg	604,58	604,58	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.03.2022).

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		imunoglobulin, ljudski			P	Jana Pharm d.o.o.	Octapharma AB	Gammanorm	otop. za inj., boč. 1x12 ml (165 mg/ml)	873,30	873,30	RS
Oznaka indikacije: NJ708		Indikacija: Za liječenje primarne kongenitalne agamaglobulinemije i teške kombinirane imunodeficijencije, kod bolesnika s ranije klinički značajnom preosjetljivosti pri primjeni IVIG-a, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje se može izdati za razdoblje liječenja do najviše 12 mjeseci, nakon čega Bolničko povjerenstvo za lijekove mora donijeti svoju novu odluku.										
Oznaka smjernice: RJ53		Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ708”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobivati najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 01.04.2022).

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.
B05BA10	DS	otopina aminokiselina s elektrolitima + otopina glukoze + lipidna emulzija			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Nutribase	vreć. plast. 4x1026 ml	238,32	953,29	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 01.04.2022).

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.
B05BA10	DS	otopina aminokiselina s elektrolitima + otopina glukoze + lipidna emulzija			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Nutribase	vreć. plast. 4x1539 ml	242,04	968,16	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Agepha Pharma s.r.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01AD03		aciclovir			L	Agepha Pharma s.r.o.	Agepha Pharma s.r.o.	Xorox	mast za oči 4,5 g (30 mg/g)	131,95	131,95	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2

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	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.
N06BA04		metilfenidatklorid	30 mg	7,01	O	Makpharm d.o.o.	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x18 mg	4,20	126,09	RS
Oznaka smjernice: 1-Mefeda NOVA		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, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja), osim u teškim slučajevima. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.3-3.9

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	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.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	124,54	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	15,57	108,97	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	69,19	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	15,57	108,97	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	47,97	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	14,99	419,70	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	29,98	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	14,99	419,70	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	19,99	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	14,99	419,70	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	20,69	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	20,69	579,45	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	16,56	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x100 mg	20,69	579,45	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.02.2022).

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.
L01XX27	DS	arsenov trioksid			P	Teva B.V.	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services Limited,	Trisenox	konc. za otop. za inf., 10x6 ml (2 mg/ml)	2.630,00	26.300,00	
Oznaka indicacije: 1-Trisenox	<p>Indikacija: TRISENOX je indiciran za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s: - novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika (broj bijelih krvnih stanica $\leq 10 \times 10^3$ /μl) u kombinaciji sa sve-trans-retinoatnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA) - akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) koja je u fazi relapsa/refraktorna na liječenje (prethodno liječenje trebalo je uključivati retinoatnu kiselinu i kemoterapiju) a koja je karakterizirana prisutnošću translokacije t(15;17) i/ili prisutnošću gena za alfa receptor za promijelocitnu leukemiju/retinoatnu kiselinu (PML/RAR-alfa). Stopa odgovora drugih podtipova akutne mijelogene leukemije na arsenov trioksid nije proučavana</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

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.
L01XC37	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	19.183,51	19.183,51	
L01XC37	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	89.523,05	89.523,05	
Oznaka indicacije: 1-Polivy	<p>Indikacija: Polivy je u kombinaciji s imunokemoterapijom indiciran za liječenje bolesnika s relapsno/refraktornim B-velikostaničnim ne-Hodgkinovim limfomom (engl. diffuse large B cell lymphoma, DLBCL), koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju ili su u relapsu nakon autologne transplantacije. Nakon 3 (tri) ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne kompletni odgovor (KR), parcijalni odgovor (PR) ili stabilnu bolest (SD) s još 3 (tri) ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno do 6 (šest) doza lijeka Polivy. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 01.03.2022).

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.
L01XE54	DS	gilteritinib			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Xospata	tbl. film obl. 84x40 mg	1.566,68	131.600,84	
Oznaka indikacije: 1-Xospata	Indikacija: Xospata je indicirana kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je pozitivna na FLT3 mutaciju. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi relapsne ili refraktorne AML i mutacije FLT3. Liječenje se započinje u dozi od 120 mg, a u slučaju izostanka odgovora nakon 4 tjedna doza se može povećati na 200 mg ako je bolesnik podnosi. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon 4 tjedana terapije, potom najmanje nakon svakih 8 tjedana terapije. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski odgovor ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje treba obustaviti ukoliko imamo nepovoljan terapijski odgovor što podrazumijeva porast postotka blasta u koštanoj srži u odnosu na vrijednosti prije početka terapije ili prisustvo više od 5% blasta u koštanoj srži nakon 6 mjeseci terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.											

Točka 3.14-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.03.2022).

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.
N07XX07	DS	fampridin	20 mg	65,09	O	Biogen Netherlands B.V.	Alkermes Pharma Ireland Ltd	Fampyra	tbl. s prod. oslob. 28x10 mg	32,54	911,21	RS
N07XX07	DS	fampridin	20 mg	64,35	O	Biogen Netherlands B.V.	Alkermes Pharma Ireland Ltd	Fampyra	tbl. s prod. oslob. 56x10 mg	32,17	1.801,71	RS
Oznaka smjernice: 1-Fampyra	Smjernica: Za bolesnike s multiplom sklerozom koji imaju poteškoće s hodom izraženo EDSS-om od 4 do 7. Procjena učinkovitosti terapije provodi se nakon 14 dana terapije mjerenjem 25FWT prije početka liječenja i nakon 14 dana liječenja. Ukoliko je odgovor zadovoljavajući provodi se nastavak terapije. Lijek uvodi i nadzire specijalist neurolog.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.03.2022).

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.
V03AE01		kalcijski polistirensulfonat	45 g	24,73	O	Makpharm d.o.o.	Laboratorios Rubió, S.A.	Xaviox	praš. za oral. susp., vreć. 26x14,96 g	8,22	213,72	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.17-3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.03.2022).

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.
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x50 mg	295,19	8.265,38	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x100 mg	295,19	8.265,38	RS
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x200 mg	367,84	10.299,39	RS
Oznaka indicacije: 1- Cibinqo	<p>Indikacija: Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i/ili DLQI>13 u bolesnika starijih od 18 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 abrocitiniba je 50 mg, 100 mg ili 200 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika. Doza od 200 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. disease burden). Doza od 200 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 100 mg jedanput na dan. Preporučena početna doza za bolesnike u dobi ≥ 65 godina je 100 mg jedanput na dan.</p>											
Oznaka smjernice: 1- Cibinqo smjernica	<p>Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 31.03.2022).

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.
N07XX08	KL	tafamidis	20 mg	1.019,72	O	Pfizer Europe MA EEIG	Millmount Healthcare Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	3.110,14	93.304,20	
Oznaka indicacije: 1-Vindaqel nova	<p>Indikacija: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljeg tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka: 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju; u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom; anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR>25ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥600 pg/mL i udaljenost prijedena 6-minutnim testom hoda >100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.</p>											

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Ever Neuro Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 01.04.2022).

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.
N07X – nema ATK	DS	niskomolekulska frakcija polipeptida iz mozga svinje (cerebrolysin koncentrat)			P	Ever Neuro Pharma GmbH	Ever Neuro Pharma GmbH	Cerebrolysin	otop. za inj./inf., amp. 5x10 ml	83,40	417,00	

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

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
V03AE10		natrijev cirkonijev ciklosilikat	7,5 g	73,73	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lokelma	praš. za oral. otop., vreć. 30x5 g	49,15	1.474,63	RS
Oznaka smjernice: 1-Lokelma 5 mg	Smjernica: Za terapiju održavanja nakon korekcijske faze liječenja umjereno teške do teške hiperkalemije (K>6 mmol/L) kod bolesnika u uznapredovalim stadijima kronične bubrežne bolesti i bolesnika na dijalizi prema preporuci liječnika specijalista interne medicine. Za terapiju održavanja nakon korekcijske faze liječenja umjereno teške do teške hiperkalemije (K>6 mmol/L), kod bolesnika sa simptomatskim kroničnim zatajavanjem srca sa smanjenom ejektilnom frakcijom (EF 40% i niža) koji se liječe maksimalno podnošljivom dozom RAASI (inhibitora renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
V03AE10	DS	natrijev cirkonijev ciklosilikat	7,5 g	51,84	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Lokelma	praš. za oral. otop., vreć. 30x10 g	69,12	2.073,70	
Oznaka indikacije: 1-Lokelma 10 mg	Indikacija: Korekcijska faza liječenja / hitno zbrinjavanje / umjereno teške do teške hiperkalemije (K > 6 mmol/L).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
S01CA01		deksametazon + levofloksacin			L	Santen Oy	Santen Oy	Ducessa	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml + 5 mg/ml)	57,83	57,83	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10,19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,19 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 47,64 kn, - doplata za originalno pakiranje: 47,64 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja HEC Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 28.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BX02 171		entakapon	1 g	9,62	O	HEC Pharma GmbH	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	1,92	57,71	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.											
OLL:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,92 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,71 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N04BX02 171		entakapon	1 g	11,45	O	HEC Pharma GmbH	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	2,29	68,67	R
DLL:	Prijedlog povećanja cijene lijeka te stavljanje s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,92 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,71 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,37 kn, - doplata za originalno pakiranje: 10,96 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medicuspharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.03.2022).

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.
J01DD04 071	DSPO	ceftriakson	2 g	17,00	P	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	Medaxone	praš. za otop. za inj. ili inf. boč. 10x1 g	8,50	85,00	
Oznaka indicacije: NJ110	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. PO jednokratna profilaksa kod meningokokne sepse prema Provedbenom Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince.											
J01DD04 071	DSPO	ceftriakson	2 g	25,15	P	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	Medaxone	praš. za otop. za inj. ili inf. boč. 10x1 g	12,58	125,75	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.03.2022).

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.
V20AD04 959	RZ	mikropore			L	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m)	2,59	2,59	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 959	RZ	mikropore			L	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m)	3,06	3,06	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.03.2022).

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.
V20AD04 969	RZ	mikropore			L	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (5 cm x 9,15 m)	5,05	5,05	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 969	RZ	mikropore			L	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (5 cm x 9,15 m)	6,11	6,11	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
B01AC24 191		tikagrelor	0,18 g	9,00	O	Mylan Ireland Limited	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	4,50	251,90	RS
Oznaka smjernice: RB02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci. 2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.											
B01AC24 191		tikagrelor	0,18 g	8,54	O	Mylan Ireland Limited	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	4,27	239,24	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.04.2022).

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.
B01AC24 991		tikagrelor	0,18 g	9,00	O	Mylan Ireland Limited	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	4,50	251,90	RS
Oznaka smjernice: pb04	Smjernica: Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci: - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom premsnicom (CABG).											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,15 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 120,49 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
B01AC24 991		tikagrelor	0,18 g	8,54	O	Mylan Ireland Limited	PharOS MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	4,27	239,24	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,93 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 107,83 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.03.2022).

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.
J01DH02 073	DS	meropenem	3 g	263,46	P	Apta Medica International d.o.o.	Facta Farmaceutici S.p.A.	Meropenem AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg	43,91	439,10	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
J01DH02 073	DS	meropenem	3 g	263,46	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Meropenem AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg	43,91	439,10	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.03.2022).

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.
J01DH02 074	DS	meropenem	3 g	240,45	P	Apta Medica International d.o.o.	Facta Farmaceutici S.p.A.	Meropenem AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	80,15	801,50	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
J01DH02 074	DS	meropenem	3 g	240,45	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Meropenem AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	80,15	801,50	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.03.2022).

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.
J01DH03 072	DS	ertapenem	1 g	205,79	P	Apta Medica International d.o.o.	Facta Farmaceutici S.p.A.	Ertapenem AptaPharma	praš. za konc.za otop. za inf., boč. 10x1g	205,79	2.057,94	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
J01DH03 072	DS	ertapenem	1 g	205,79	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Ertapenem AptaPharma	praš. za konc.za otop. za inf., boč. 10x1g	205,79	2.057,94	

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

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.03.2022).

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.
J01DH51 072	DS	imipenem + cilastatin	2 g	111,20	P	Apta Medica International d.o.o.	Facta Farmaceutici S.p.A.	Imipenem/cilastatin AptaPharma	praš. za otop. za inf., boč. 10x(500 mg+500 mg)	27,80	278,00	
Oznaka indicacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01DH51 072	DS	imipenem + cilastatin	2 g	111,20	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Imipenem/cilastatin AptaPharma	praš. za otop. za inf., boč. 10x(500 mg+500 mg)	27,80	278,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 03.03.2022).

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.
B05BA10 078	DS	infuzije aminokiselina			p	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Aminoven 10%	boca 1x500 ml	56,35	56,35	
B05BA10 078	DS	infuzije aminokiselina			p	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Aminoven 10%	boca 10x500 ml	56,35	563,50	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Desma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Vilpharm obrt) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 09.03.2022).

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.
A12BA30 161		kalij-citrat + kalij-hidrogenkarbonat			O	Desma GmbH	Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG	Kaliner	tbl. šum. 15x1 tbl. (2,17 g+2 g/tbl.)	2,00	30,00	R
A12BA30 161		kalij-citrat + kalij-hidrogenkarbonat			O	Desma GmbH	E-Pharma Trento S.p.A.	Kaliner	tbl. šum. 15x1 tbl. (2,17 g+2 g/tbl.)	2,00	30,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.03.2022).

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.
J01CF05 061	DS	flukloksacilin	2 g	40,09	P	Altamedics d.o.o.	MITIM S.r.l.	Flukloksacilin Altamedics	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1 g	20,05	200,45	
J01CF05 061	DS	flukloksacilin	2 g	40,09	P	Altamedics d.o.o.	MITIM S.r.l.	Flukloksacilin Altamedics	praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x1 g	20,05	200,45	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.03.2022).

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.
J01CF05 061	DS	flukloksacilin	2 g	40,09	P	Altamedics d.o.o.	MITIM S.r.l.	Flukloksacilin Altamedics	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1 g	20,05	200,45	
J01CF05 061	DS	flukloksacilinnatrij	2 g	40,09	P	Altamedics d.o.o.	MITIM S.r.l.	Flukloksacilin Altamedics	praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x1 g	20,05	200,45	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.03.2022).

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.
J01XB01 071	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Altamedics d.o.o.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x1.000.000 IU (80 mg)	44,35	1.330,50	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XB01 071	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Altamedics d.o.o.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Colixin	praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 30x1.000.000 IU (80 mg)	44,35	1.330,50	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.03.2022).

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.
J01XB01 074	DS	kolistin	9 MU	379,19	P	Altamedics d.o.o.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x2.000.000 IU (160 mg)	84,27	2.527,95	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XB01 074	DS	kolistin	9 MU	379,19	P	Altamedics d.o.o.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Colixin	praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 30x2.000.000 IU (160 mg)	84,27	2.527,95	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.03.2022).

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.
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	13,60	P	Panpharma	Panpharma GmbH	Heparin Panpharma	otop. za inj. ili inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	34,00	340,00	
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	13,60	P	Panpharma	Panpharma GmbH	Heparin Panpharma	otop. za inj./inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	34,00	340,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.03.2022).

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.
L02AE02 062	DS	leuprorelin	0,134 mg	10,94	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	praš. i otop. za otop. za inj., 1 posuda sa 1 štrc. s otop. i 1 posuda sa štrc. s praš. i steril. iglom 20 G, u kutiji, 1x22,5 mg	1.837,48	1.837,48	
Oznaka indikacije: NL201		Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.										
L02AE02 062	DS	leuprorelin	0,134 mg	10,94	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	praš. i otop. za otop. za inj., 1 posuda sa 1 štrc. s otop. i 1 posuda sa štrc. s praš. i steril. iglom 20 G, u kutiji, 1x22,5 mg	1.837,48	1.837,48	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 14.03.2022).

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.
L02AE02 063	DS	leuprorelin	0,134 mg	10,26	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	praš. i otap. za otap. za inj., štrc. napunj. 1x45 mg	3.444,12	3.444,12	
Oznaka indikacije: NL201		Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.										
L02AE02 063	DS	leuprorelin	0,134 mg	10,26	P	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	praš. i otap. za otap. za inj., 1 posuda sa 1 štrc. s otap. i 1 posuda sa štrc. s praš. i steril. iglom 18 G, u kutiji, 1x45 mg	3.444,12	3.444,12	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 16.03.2022).

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 011	DS	ljudski albumin 5%			P	Imunološki zavod d.d.	Imunološki zavod	Albumin ljudski 50 g/l	otop. za inf., boca stakl. 1x250 ml	258,00	258,00	
Oznaka indikacije: NB501		Indikacija: Nadoknada volumena; druga linija terapije (kada je primjena artificialnih koloida kontraindicirana ili kada je postignuta maksimalna doza za koloid); opeklina; hiperbilirubinemija u neonatusa i terapijska izmjena plazme.										
B05AA01 011	DS	ljudski albumin 5%			P	Imunološki zavod	Imunološki zavod	Albumin ljudski 50 g/l	otop. za inf., boca stakl. 1x250 ml	258,00	258,00	
Oznaka indikacije: NB501		Indikacija: Nadoknada volumena; druga linija terapije (kada je primjena artificialnih koloida kontraindicirana ili kada je postignuta maksimalna doza za koloid); opeklina; hiperbilirubinemija u neonatusa i terapijska izmjena plazme.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 16.03.2022).

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 012	DS	ljudski albumin 20%			P	Imunološki zavod d.d.	Imunološki zavod	Albumin (ljudski) 20%	otop. za inf., boca stakl. 1x50 ml	200,77	200,77	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 012	DS	ljudski albumin 20%			P	Imunološki zavod	Imunološki zavod	Albumin (ljudski) 20%	otop. za inf., boca stakl. 1x50 ml	200,77	200,77	
Oznaka indikacije: NB502		Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 16.03.2022).

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 013	DS	ljudski albumin 20%			P	Imunološki zavod d.d.	Imunološki zavod	Albumin (ljudski) 20%	otop. za inf., boca stakl. 1x100 ml	408,59	408,59	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.											
B05AA01 013	DS	ljudski albumin 20%			P	Imunološki zavod	Imunološki zavod	Albumin (ljudski) 20%	otop. za inf., boca stakl. 1x100 ml	408,59	408,59	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 16.03.2022).

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.
J06AA03 013	PO	imunoglobulin-antitoksin protiv otrova zmijs (purificiran i koncentriran)			P	Imunološki zavod d.d.	Imunološki zavod	Antitoksin protiv otrova europskih zmijs (konjski)	boč. 1x10 ml	750,00	750,00	
J06AA03 013	PO	imunoglobulin-antitoksin protiv otrova zmijs (purificiran i koncentriran)			P	Imunološki zavod	Imunološki zavod	Antitoksin za otrov europskih zmijs (konjski)	boč. 1x10 ml	750,00	750,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 16.03.2022).

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.
J06BA02 016	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Imunološki zavod d.d.	Imunološki zavod	Imunoglobulin (ljudski)	boč. 1x2,5 g/50 ml	634,01	634,01	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.											
J06BA02 016	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Imunološki zavod	Imunološki zavod	IZ IVIG 50 mg/ml	boč. 1x2,5 g/50 ml	634,01	634,01	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 16.03.2022).

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.
J06BA02 017	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Imunološki zavod d.d.	Imunološki zavod	Imunoglobulin (ljudski)	boč. 1x5 g/100 ml	1.200,12	1.200,12	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.											
J06BA02 017	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Imunološki zavod	Imunološki zavod	IZ IVIG 50 mg/ml	boč. 1x5 g/100 ml	1.200,12	1.200,12	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 16.03.2022).

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.
J06BA02 018	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Imunološki zavod d.d.	Imunološki zavod	Imunoglobulin (ljudski)	boč. 1x500 mg/10 ml	102,79	102,79	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.											
J06BA02 018	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Imunološki zavod	Imunološki zavod	IZ IVIG 50 mg/ml	boč. 1x500 mg/10 ml	102,79	102,79	
Oznaka indikacije: NJ601	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Esteve Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 18.03.2022).

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.
C03DA01 161		spironolakton	75 mg	1,41	O	Riemser Pharma GmbH	Kern Pharma S.L., Riemser Pharma GmbH	Aldactone	tbl. obl. 20x50 mg	0,94	18,72	R
C03DA01 161		spironolakton	75 mg	1,40	O	Esteve Pharmaceuticals GmbH	Kern Pharma S.L., Riemser Pharma GmbH	Aldactone	tbl. obl. 20x50 mg	0,94	18,72	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,70 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,24 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,72 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Esteve Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 18.03.2022).

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.
C03DA01 162		spironolakton	75 mg	1,16	O	Riemser Pharma GmbH	Kern Pharma S.L., Riemser Pharma GmbH	Aldactone	caps. 20x100 mg	1,54	30,89	R
C03DA01 162		spironolakton	75 mg	1,16	O	Esteve Pharmaceuticals GmbH	Kern Pharma S.L., Riemser Pharma GmbH	Aldactone	caps. 20x100 mg	1,54	30,89	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 28,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,14 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,89 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.03.2022).

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.
D06BX01 461		metronidazol		0,95	L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 0,75%, 1x25 g	23,63	23,63	R
Oznaka smjernice: pd04		Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
D06BX01 461		metronidazol		0,95	L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 1x25 g (7,5 mg/g)	23,63	23,63	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20,85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,78 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.03.2022).

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.
D10AE01 461		benzoiil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Wolff	Dercome Clear	tuba. plast., susp. 4%, 1x100 g	57,58	57,58	R
D10AE01 461		benzoiil peroksid			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Wolff	Dercome Clear	susp. za kožu, 1x100 g (40 mg/g)	57,58	57,58	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 26,37 kn, - cijena originalnog pakiranja: 26,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 31,21 kn, - doplata za originalno pakiranje: 31,21 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.03.2022).

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.
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,47	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Wolff	Linoladiol	krema za rodnicu 25 g (0,01 g/100 g)	46,50	46,50	R
G03CA03 662		estradiol	25 mcg	0,47	V	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Wolff	Linoladiol	krema za rodnicu 1x 25 g (100 mcg/g)	46,50	46,50	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 34,50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 34,50 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 12,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
C09AA05 141		ramipril	2,5 mg	0,43	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril Farmal/Ramipril Mibe	tbl. 28x2,5 mg	0,35	9,80	R
C09AA05 141		ramipril	2,5 mg	0,35	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril Mibe	tbl. 28x2,5 mg	0,35	9,80	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
C09AA05 142		ramipril	2,5 mg	0,32	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril Farmal/Ramipril Mibe	tbl. 28x5 mg	0,63	17,73	R
C09AA05 142		ramipril	2,5 mg	0,32	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril Mibe	tbl. 28x5 mg	0,63	17,73	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
C09AA05 143		ramipril	2,5 mg	0,24	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril Farmal/Ramipril Mibe	tbl. 28x10 mg	0,97	27,16	R
C09AA05 143		ramipril	2,5 mg	0,24	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril Mibe	tbl. 28x10 mg	0,97	27,16	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
C09BA03 141		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Lizinopril H/Lizinopril H Mibe	tbl. 30x(10 mg +12,5 mg)	0,64	19,10	R
C09BA03 141		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Lizinopril H Mibe	tbl. 30x(10 mg +12,5 mg)	0,64	19,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
C09BA03 142		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Lizinopril H/Lizinopril H Mibe	tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	0,93	27,80	R
C09BA03 142		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Lizinopril H Mibe	tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	0,93	27,80	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
C09BA05 141		ramipril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril H Farmal/Ramipril H Mibe	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,64	17,83	R
C09BA05 141		ramipril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril H Mibe	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,64	17,83	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
C09BA05 142		ramipril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril H Farmal/Ramipril H Mibe	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,93	25,95	R
C09BA05 142		ramipril + hidroklorotiazid			O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ramipril H Mibe	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,93	25,95	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
M01AB05 111		diklofenak	0,1 g	0,78	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Diklofenak retard/Diklofenak Mibe	tbl. retard 20x100 mg	0,78	15,53	R
M01AB05 111		diklofenak	0,1 g	0,78	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Diklofenak Mibe	tbl. retard 20x100 mg	0,78	15,53	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
M01AE01 116		ibuprofen	1,2 g	1,54	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ibuprofen Farmal/Ibuprofen Mibe	tbl. film obl. 30x400 mg	0,51	15,43	R
M01AE01 116		ibuprofen	1,2 g	1,54	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ibuprofen Mibe	tbl. film obl. 30x400 mg	0,51	15,43	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,24 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,26 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

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.
M01AE01 119		ibuprofen	1,2 g	1,05	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ibuprofen Farmal/Ibuprofen Mibe	tbl. 30x600 mg	0,53	15,77	R
M01AE01 119		ibuprofen	1,2 g	1,05	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Ibuprofen Mibe	tbl. 30x600 mg	0,53	15,77	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,43 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,87 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,10 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 23.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 117		tramadol	0,3 g	3,58	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Tramadol Farmal retard/Tramadol Mibe	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	1,19	35,76	R
N02AX02 117		tramadol	0,3 g	3,58	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH	Tramadol Mibe	tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	1,19	35,76	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
A04AA02 086	DS	granisetron	3 mg	83,12	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x1 mg/ml	27,71	138,53	
Oznaka indikacije: NA401	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).											
A04AA02 086	DS	granisetron	3 mg	83,12	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A.	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x1 mg/ml	27,71	138,53	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
A04AA02 087	DS	granisetron	3 mg	43,86	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x3 mg/3 ml	43,86	219,28	
Oznaka indikacije: NA401	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).											
A04AA02 087	DS	granisetron	3 mg	43,86	P	Fresenius Kabi d.o.o.	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A.	Granizetron Kabi	otop. za inj., amp. 5x3 mg/3 ml	43,86	219,28	
Oznaka indikacije: NA401	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BA03 081	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza 5% Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml	5,30	318,06	
B05BA03 081	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml	5,30	318,06	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BA03 086	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza 5% Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml	5,88	293,85	

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.
B05BA03 086	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml	5,88	293,85	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BA03 087	PR	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza 5% Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml	6,24	187,11	
B05BA03 087	PR	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml	6,24	187,11	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BA03 088	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza 5% Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	6,89	137,70	
B05BA03 088	PO	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	6,89	137,70	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BA03 089	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza 5% Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	13,08	130,82	
B05BA03 089	DS	glukoza			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	13,08	130,82	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 068	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Ringer Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	6,89	68,85	
B05BB01 068	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Ringerova otopina Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	6,89	68,85	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 078	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml)	5,79	289,35	
B05BB01 078	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml)	5,79	289,35	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 079	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml)	5,99	179,55	
B05BB01 079	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml)	5,99	179,55	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 093	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (9 mg/ml)	6,89	137,70	
B05BB01 093	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (9 mg/ml)	6,89	137,70	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 094	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml (9 mg/ml)	5,22	313,20	
B05BB01 094	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml (9 mg/ml)	5,22	313,20	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 095	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml)	5,79	231,48	
B05BB01 095	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml)	5,79	231,48	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 096	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 20x250 ml (9 mg/ml)	5,99	119,70	
B05BB01 096	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 20x250 ml (9 mg/ml)	5,99	119,70	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.51

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 097	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml)	6,89	68,85	
B05BB01 097	PO	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml)	6,89	68,85	

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

Točka 5.52

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
B05BB01 098	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	11,16	111,60	
B05BB01 098	DS	natrij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	11,16	111,60	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.53

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2022).

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.
S01BA01 461		deksametazon			L	PharmaSwiss Česka republika s.r.o	Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH	Dexagel	gel za oko, 1x5 g (0,985 mg/g)	10,19	10,19	R
S01BA01 461		deksametazon			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH	Dexagel	gel za oko, 1x5 g (0,985 mg/g)	10,19	10,19	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,70 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,70 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,49 kn, - doplata za originalno pakiranje: 1,49 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.54

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2022).

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.
S01BC11 762		bromfenak			L	Bausch Health Ireland Limited	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Yellox	kapi za oči, 1x5 ml (0,9 mg/ml)	53,67	53,67	R
S01BC11 762		bromfenak			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Yellox	kapi za oči, 1x5 ml (0,9 mg/ml)	53,67	53,67	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9,17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 44,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 44,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.55

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2022).

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.
S01EC03 771		dorzolamid	0,3 ml	2,01	L	PharmaSwiss Česka republika s.r.o	S.C. Rompharm	Oftidor	kapi za oči 1x5 ml (20 mg/ml)	33,50	33,50	RS
<p>Oznaka smjernice: RS03</p> <p>Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjen Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>												
S01EC03 771		dorzolamid	0,3 ml	2,01	L	Bausch + Lomb Ireland Limited	S.C. Rompharm	Oftidor	kapi za oči 1x5 ml (20 mg/ml)	33,50	33,50	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.56

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2022).

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.
S01ED51 725		timolol + dorzolamid			L	PharmaSwiss Česka republika s.r.o	FAMAR S.A., PHARMATHEN S.A.	Oftidorix	kapi za oči, otop. 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	36,20	36,20	RS
<p>Oznaka smjernice: RS03</p> <p>Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjen Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>												
S01ED51 725		timolol + dorzolamid			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	FAMAR S.A., PHARMATHEN S.A.	Oftidorix	kapi za oči, otop. 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	36,20	36,20	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.57

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmacosmos A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 31.03.2022).

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.
B03AC06 062	DS	željezov (III) izomaltozid 1000	100 mg	149,04	P	Pharmacosmos A/S	Pharmacosmos A/S	Monofer	otop. za inj./inf., amp./boč. 5x5 ml (100 mg/ml)	745,21	3.726,05	
B03AC06 062	DS	željezova(III) derizomaltoza	100 mg	149,04	P	Pharmacosmos A/S	Pharmacosmos A/S	Monofer	otop. za inj./inf., amp./boč. 5x5 ml (100 mg/ml)	745,21	3.726,05	

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

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.02.2022).

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.
L04AC18 072		risankizumab	1,67 mg	238,66	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Skyrizi	otop. za inij., brizg. napunj. 1x150 mg	21.436,70	21.436,70	RS
Oznaka indicacije: NL500	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. 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 doza lijeka Skyrizi od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) svakih 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 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: RL104	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL500). 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>											
Oznaka indicacije: NL500	<p>Indikacija: 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena 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 s >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/enteziitis/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 16 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>											

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Ferring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.03.2022).

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.
A07EA06 172		budesonid	9 mg	21,57	O	Ferring GmbH	Cosmo S.p.A.	Cortiment MMX	tbl. s prod. oslob. 30x9 mg	21,57	647,00	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: pa25	Smjernica: Za indukciju remisije u odraslih bolesnika s blagim do umjerenom aktivnim ulceroznim kolitisom (UC) u slučajevima kada liječenje 5-aminosalicilatima (5-ASA) nije dovoljno, u trajanju do osam tjedana, po preporuci specijalista internista.											
Oznaka smjernice: pa25	Smjernica: 1. Za indukciju remisije u odraslih bolesnika s blagim do umjerenom aktivnim ulceroznim kolitisom (UC) u slučajevima kada liječenje 5-aminosalicilatima (5-ASA) nije dovoljno, u trajanju do osam tjedana, po preporuci specijalista internista. 2. Za indukciju remisije u pacijenata s aktivnim mikroskopskim kolitisom (MC).											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2022).

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.
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,46	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,55	5.294,99	RS
Oznaka indicacije: NL506	Indikacija: 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 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ 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 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 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. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena 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 zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 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 strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista 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. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom 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. Početak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice: RL105	Smjernica: 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, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Oznaka indicacije: 1-Xeljanz AS	Indikacija: ... 4. Liječenje odraslih bolesnika s aktivnim ankilozantnim spondilitisom (AS) koji su imali neadekvatan odgovor na liječenje konvencionalnom terapijom. a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu (0-10) ≥ 4 ili prema ASDAS indeksu $\geq 1,1$. c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti (na ljestvici 0-10) ≥ 4 , 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 strukturalnih promjena). d. Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je -50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2 . e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog cilja. f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz AS	Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2022).

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.
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,46	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,55	5.294,99	RS
Oznaka indikacije: 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 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ 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 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 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. 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 zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 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 strukturalnih 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 globalne 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. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom 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. 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 indikacije 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 indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>											
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA	<p>Indikacija:</p> <p>....4. Liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotretksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije 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 indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda,</p> <p>3. Za liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 25.03.2022).

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.
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	30.555,70	30.555,70	
Oznaka indicacije: NL529	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, odnosno bilirubin do $3x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, bilirubin do $3x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovalim ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistematska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja 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>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>5. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu kao I. linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplanocelularnim rakom pluća nemalih stanica s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1, a pokazuju izraženost PD-L1 1-49%.</p> <p>6. U kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran je u I. liniji liječenja odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplanocelularnim rakom pluća nemalih stanica s jetrenim presadnicama u trenutku postavljanja dijagnoze, a s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkama 4., 5. i 6. obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci 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>											
Oznaka indicacije: NL529	<p>Indikacija:</p> <p>....</p> <p>7. 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 indicaciji 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.</p>											

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 31.03.2022).

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.
R03AL09 761		beklometazon + formoterol + glikopironij			I	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Chiesi SAS	Trimbow	inhalat stlač., otop. 180x(87 mcg+5 mcg+9 mcg)	2,57	462,29	R
Oznaka smjernice: RR11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.											
Oznaka smjernice: 1-Trimbow astma	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista. 2. Terapija održavanja u odraslih s astmom koja nije odgovarajuće kontrolirana kombiniranom terapijom održavanja dugodjelujućim beta-2 agonistom i srednjom dozom inhalacijskog kortikosteroida i koji su u prethodnih godinu dana imali jednu ili više egzacerbacija astme.											

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V20AA01 915	RZ	sterilna gaza				Lohmann & Rauscher d.o.o.	Lohmann&Rauscher	Verbandmull	1x1/4 m	1,42	1,42	R

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V08AA05 061	DS	meglumin joksitalamat+natrij joksitalamat			P	Pharmacol d.o.o.	Guerbet	Telebrix 35	boč. 1x50 ml (350 mg joda/ml)	62,72	62,72	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XX11 101		estramustin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Estracyt	caps. 40x140 mg	7,02	280,67	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

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

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
M04AA03 101		febeksostat	80 mg	3,42		Teva B.V.	Teva Gyogyszergyar Zrt.	Febeksostat Teva	tbl. film obl. 28x80 mg	3,42	95,75	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05BA10 035	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	NuTRIflex Lipid peri B. Braun	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	158,21	791,05	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05BA10 036	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	NuTRIflex Lipid peri B. Braun	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	179,79	898,95	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05BA10 038	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	NuTRIflex Lipid specijal B. Braun	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	223,58	1.117,90	

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05BA10 039	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	NuTRIflex Lipid specijal B. Braun	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	233,97	1.169,85	

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05BA10 041	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	NuTRIflex Lipid plus B. Braun	emulzija za infuziju, vreć. 5x1250 ml	151,08	755,40	

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05BA10 042	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	NuTRIflex Lipid plus B. Braun	emulzija za infuziju, vreć. 5x1875 ml	253,92	1.269,60	

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05BA10 082	DS	infuzije aminokiselina			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	Aminoplasma B. Braun 10% E	otop. za inf., 10%, boca 10x500 ml	48,11	481,05	

VIII Razno

Točka 8.1

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

Točka 8.2

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

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog liječničkog zbora vezan za propisivanje adultnih dijetetskih preparata i namirnica za enteralnu primjenu.

Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog društva za bubreg HLZ-a za izmjenu kriterija primjene lijeka ravulizumab u indikaciji aHUS.

Točka 8.5

Prijedlog Hrvatskog društva za hematologiju HLZ-a za izmjenu kriterija primjene lijeka ravulizumab u indikaciji PNH.

Točka 8.6

Prijedlog nositelja odobrenja lijeka Fingolimod Pharmascience za stavljanje lijeka na Popis PSL.

Točka 8.7

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova (fingolimod).

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