

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

Zagreb, 30.08.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-08 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 30. kolovoza 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 Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2022).

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.
L01XE03	DS	erlotinib			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid-INT d.o.o.	Fokleros	tbl. film obl. 30x150 mg	177,67	5.330,24	
Oznaka indikacije: NL116	Indikacija: 1. Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK). Kriteriji za primjenu; a. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, b. dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica, c. odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti, d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Treća linija liječenja raka pluća nemalih stanica (NSLC), lokalno uznapredovali ili metastatski stadij bolesti nakon provedene dvije linije kemoterapijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1, 2. nepostojanje presadnica u CNS-u. Odobrava se primjena dva ciklusa, nakon kojih je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Nakon ukupno provedenih 6 ciklusa liječenja kliničku i dijagnostičku obradu u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora potrebno je napraviti nakon svaka četiri ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.06.2022).

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.
V08AB07	DS	joversol			P	Pharmacol d.o.o.	Guerbet Ireland ULC	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x500 ml (320 mg/ml)	1.062,00	10.620,00	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.06.2022).

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	455,61	O	Pharmascience International Limited	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	Abirateron Pharmascience	tbl. film obl. 60x500 mg	227,81	13.668,31	
Oznaka indikacije: 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 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.06.2022).

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.
R06AX29		bilastin	20 mg	1,06	O	STADA d.o.o.	J. Uriach y Compania, S.A.	Selbixio	tbl. 20x20 mg	1,06	21,14	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,59 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,38 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,55 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.06.2022).

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.
R06AX29		bilastin	20 mg	1,06	O	STADA d.o.o.	J. Uriach y Compania, S.A.	Selbixio	tbl. 30x20 mg	1,06	31,71	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,39 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,38 kn, - doplata za originalno pakiranje: 11,32 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 06.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DD04	DSPO	ceftriakson	2 g	34,12	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A	Ceftriakson AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x2 g	34,12	341,15	

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

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Hammermuehle Diaet GmbH	Zamjena za jaja Hammermuehle	prašak 1x250 g	38,75	38,75	RSF
Oznaka indikacije: NV611	Indikacija: Za liječenje 1. fenilketonurije, 2. organske acidurije, 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje, 4. leucinoze, 4. tirozinemije, 5. klasične homocistinurije i ostalih poremećaja metabolizma metionina, 6. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.											
Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 26,95 kn, - cijena originalnog pakiranja: 26,95 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 11,80 kn, - doplata za originalno pakiranje: 11,80 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.8-1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Novatin Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Novatin Limited	Galenicum Health S.L., SAG Manufacturing S.L.U.	Zaxoran	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,32	74,10	R
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Novatin Limited	Galenicum Health S.L., SAG Manufacturing S.L.U.	Zaxoran	tbl. film obl. 56x(50 mg +850 mg)	1,32	74,10	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01BC05	DS	gemcitabin			P	Sandoz d.o.o.	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG	Gemcitabin Sandoz	konc. za otop. za inf., boč. 1x2000 mg/50 ml	422,53	422,53	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.11-1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	601,66	O	Zentiva k.s.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Zentiva	tbl. film obl. 60x20 mg	120,33	7.219,95	
L01EA02	DS	dasatinib	100 mg	362,15	O	Zentiva k.s.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Zentiva	tbl. film obl. 30x100 mg	362,15	10.864,40	
Oznaka indikacije: NL119	Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.13-1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	378,98	O	Zentiva k.s.	PharOS MT Ltd, Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Pirfenidon Zentiva	tbl. film obl. 252x267 mg	42,16	10.624,76	
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	378,98	O	Zentiva k.s.	PharOS MT Ltd, Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Pirfenidon Zentiva	tbl. film obl. 84x801 mg	126,49	10.624,76	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 28.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	240,93	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Genepfarm S.A.	Arlesias	caps. tvrda 28x0,5 mg	240,93	6.746,15	
Oznaka indikacije: NL457	Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS \leq 6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) \geq 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) \geq 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.08.2022).

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.
V20AB02	RZ	komprese			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar d.d.	Lola care Loli gauze komprese sterilne 5 cm x 8 cm, 16 sl a5	1 vr. (8 x 5) cm, 5 kom., 16 sl.	0,36	1,80	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.08.2022).

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.
A10BD08		vildagliptin + metformin			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	SAG Manufacturing S.L.U., Galenicum Health S.L.	Vildagliptin/metforminklorid Genericon	tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	1,20	71,78	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.08.2022).

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.
L01CD04	DS	kabazitaksel			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o., S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Kabazitaksel Teva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	17.147,77	17.147,77	
Oznaka indicacije: NL438	Indikacija: Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika 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, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. 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 1.19-1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.08.2022).

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.
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	378,97	O	Teva GmbH	Actavis Limited	Pirfenidon Teva	tbl. film obl. 252x267 mg	42,16	10.624,32	
L04AX05	KS	pirfenidon	2,4 g	378,97	O	Teva GmbH	Actavis Limited	Pirfenidon Teva	tbl. film obl. 84x801 mg	126,48	10.624,32	

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: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC \geq 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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.
L01DB01	DS	doksorubicin pegilirani liposomalni			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zolsketil	konc. za disp. za inf., boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	958,66	958,66	
Oznaka indikacije: NL539	Indikacija: Kao monoterapija u bolesnika s metastatskim karcinomom dojke kod kojih postoji povećani rizik od srčanih poremećaja.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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.
S01EA05		brimonidin			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Jadran Galenski laboratorij d.d.	Bimanox	kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	30,15	30,15	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani 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 \geq od 30 mm Hg izmjerenog 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.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1-2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog oblika 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.
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	192,13	768,52	
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%).										

Točka 2.3-2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Diurnal Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 28.04.2022).

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.
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	349,20	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x0,5 mg	5,82	291,00	RS
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	349,20	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x1 mg	11,64	582,00	RS
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	264,60	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x2 mg	17,64	882,00	
Oznaka smjernice: 1-Alkindi NOVA		Smjernica: Za liječenje adrenalne insuficijencije u dojenčadi i djece kao nadomjesna terapija kad ukupna propisana dnevna doza hidrokortizona ne prelazi 10 mg. Po preporuci specijalista pedijatra endokrinologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Neocate Syneo	limenka 1x400 g	269,00	269,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Neocate Syneo NOVA		Smjernica: Za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece (1-3 godine) u kojih semielementarni dojenački mliječni pripravak nije bio terapijski uspješan, u sljedećim indikacijama - alergija na proteine kravljeg mlijeka te kod teškog malapsorpcijskog sindroma koji ne uključuje sindrom kratkog crijeva (engl. short bowel syndrome). Dojenčad i mala djeca s višestrukim nutritivnim alergijama i teškim kliničkim slikama kao što su kronični dojenački proljev, eksudativni atopijski dermatitis i pojava teže kliničke slike alergije kod djeteta koje je isključivo na prehrani majčinim mlijekom; zahtijevaju primjenu hrane na bazi amino-kiselina odmah po postavljanju dijagnoze, tj. prije pokušaja hranjenja sa semi-elementarnom hranom (kao što su ezozinofilni ezofagitis, anafilaksija, životno ugrožavajuća alergijska reakcija, protein gubeća enteropatija, teški malapsorpcijski sindrom). Prema preporuci specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremenski ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 260,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 260,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 9,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02AE02	DS	leuprorelin	0,134 mg	9,36	P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.	Camcevi	susp. za inj. s prod. osl., štrc. napunj. 1x42 mg	2.932,61	2.932,61	
Oznaka indikacije: NL201	Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Menarini International Operations Luxembourg S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R06AX29		bilastin	20 mg	3,40	O	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Faes Farma S.A., A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.	Nixar	tbl. rasp. za usta 20x10 mg	1,70	33,98	R
Prijedlog smjernice:	Indiciran u djece u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,66 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,16 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,04 kn, - doplata za originalno pakiranje: 20,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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	DS	meropenem	3 g	228,42	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Meropenem AptaPharma	praš. za otop. za inf., boč. 6x2000 mg	152,28	913,68	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.10-2.11

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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.
B01AX05	DS	fondaparinuks	2,5 mg	28,66	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Aspen Notre Dame de Bondeville	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	85,98	859,80	

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
B01AX05	DS	fondaparinuks	2,5 mg	21,50	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Aspen Notre Dame de Bondeville	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	85,98	859,80	
Oznaka indikacije: 1-fondaparinuks	Indikacija: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije.											
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 (zaprmljen 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		aciklovir			L	Agepha Pharma s.r.o.	Agepha Pharma s.r.o.	Xorox	mast za oči 4,5 g (30 mg/g)	107,48	107,48	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 68,25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 68,25 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 39,23 kn, - doplata za originalno pakiranje: 39,23 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.2

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)	2.490,00	24.900,00	
Oznaka indikacije: 1-Trisenox NOVO	Indikacija: Lijek je indiciran za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika (broj bijelih krvnih stanica $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) u kombinaciji sa sve-trans-retinoatnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.3

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 mijelocitnom 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.											

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

Točka 3.4

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	936,88	O	Pfizer Europe MA EEIG	Millmount Healthcare Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	2.857,47	85.724,10	
Oznaka indikacije: 1-Vyndaqel nova		Indikacija: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljev 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 > 25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijedna 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 Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.04.2022).

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.
L04AX08	KL	darvadstrocel			L	Takeda Pharma A/S	TiGenix S.A.U.	Alofisel	4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml	107.199,35	428.797,40	
Oznaka indikacije: 1-Alofisel		Indikacija: Liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, nakon 6 mjeseci neuspjelog liječenja perianalnih fistula biološkom terapijom i nakon neuspjelog kirurškog zahvata (seton i/ili kiretaža kanala fistule, odnosno šivanje unutarnjeg otvora fistule). Lijek se primjenjuje u KBC Zagreb nakon procjene gastroenterologa i kirurga prema utvrđenim kriterijima za uključivanje. Procjena uspjeha liječenja je nakon 24 tjedna od aplikacije lijeka. Liječenje se smatra uspješnim ukoliko je kirurg i/ili gastroenterolog klinički procijenio da je došlo do zatvaranja fistule – odsustvo drenažnog sadržaja usprkos blagom pritisku prstom.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 28.04.2022).

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.
L01EX08	DS	lenvatinib	18 mg	1.679,70	O	Eisai GmbH	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	373,27	11.198,00	
L01EX08	DS	lenvatinib	18 mg	695,40	O	Eisai GmbH	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	386,33	11.590,00	

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: I-Lenvima 1L	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim (papilarnim/folikularnim/Hürthleovih stanica) karcinomom štitnjače, refraktornim na radioaktivni jod (RAI).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Recordati Rare Diseases (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medorion d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.06.2022).

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.
A16AA05	DS	karglumatna kiselina	0.2 g	0,29	O	Recordati Rare Diseases	Recordati Rare Diseases	Carbaglu	tbl. za oral. susp. 60x200 mg	291,67	17.500,00	
Oznaka indikacije: I-karglumatna kiselina	Indikacija: Dijagnoza primarne deficijencije N-acetilglutamat sintaze, izovalerične acidemije, metilmalonske acidemije ili propionske acidemije potvrđene laboratorijskom ili genetskom analizom. Početak primjene lijeka indicira specijalist pedijatar.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	621,21	34.787,48	
L01XK02	KS	niraparib			O	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd	Zejula	tbl. film obl. 56x100 mg	621,21	34.787,48	
Oznaka indikacije: I-Zejula novo	Indikacija: Terapija održavanja u odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom visokog stupnja nediferenciranosti, koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do ukupnog trajanja od 36 mjeseci ili progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.											

Točka 3.11-3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratorios Lesvi S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salvus d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 29.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CD08		midazolam	10 mg	602,23	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 2,5 mg/0,5 ml	150,56	602,23	RS
N05CD08		midazolam	10 mg	301,12	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 5 mg/ml	150,56	602,23	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.
N05CD08		midazolam	10 mg	200,74	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 7,5 mg/1,5ml	150,56	602,23	RS
N05CD08		midazolam	10 mg	150,56	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 10 mg/2 ml	150,56	602,23	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 01.08.2022).

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.
L01CE02	DS	irinotekan			P	Les Laboratoires Servier	Les Laboratoires Servier Industrie	Onivyde pegylated liposomal	konc. za disp. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (4,3 mg/ml)	4.055,72	4.055,72	
Oznaka indicacije: 1-onivyde NOVO	Indikacija: Za liječenje bolesnika metastatskog adenokarcinoma gušterače u kombinaciji s 5 fluorouracilom (5 FU) i leukovorinom (LV), u odraslih bolesnika, nakon neuspjeha prethodne terapije (na bazi gemcitabina), a koji su još uvijek dobrog stanja (ECOG 0-2). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.16-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.08.2022).

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.
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	23.509,91	23.509,91	
M05BX05	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x20 mg (20 mg/ml)	46.986,65	46.986,65	
M05BX05 903	KL	burosumab			P	Kyowa Kirin Holdings B.V.	allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Crysvita	otop. za inj., boč. stakl. 1x30 mg (30 mg/ml)	70.437,33	70.437,33	

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-Crysvita NOVO												
<p>Indikacija: Za liječenje X-vezane hipofosfatemije u djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina. Kriteriji za početak liječenja su: ukupni indeks težine rahitisa po Thackeru najmanje 2,0 na temelju radioloških rezultata (rendgenske snimke), fosfor u serumu natašte niži od 0,97 mmol/L (3,0 mg/dL), rezultati genetskim testiranjem potvrđena PHEX (fosfat-regulirajući homolog endopeptidaze, X-vezan) mutacija ili varijanta nepoznatog značaja u bolesnika ili identificirani član obitelji s odgovarajućim X-vezanim dominantnim nasljeđem, najmanje jedan od sljedećih teških kliničkih simptoma koji će se vjerojatno poboljšati s burosumabom: Deformacija kostiju donjih udova (genu varum ili genu valgum), zastoje u rastu (≤ 20. percentila za dob i spol, prema nacionalnim normativnim krivuljama rasta), zubni apscesi tijekom prošle godine, kronična bol u kostima ili mišićima ili ukočenost zglobova, smanjena pokretljivost (kašnjenje grubog motoričkog razvoja, potreba za pomagalicama za hodanje, abnormalan hod), prisutnost kraniosinostoze, bez bubrežne insuficijencije, tj. procijenjena brzina glomerularne filtracije > 30 ml/min/1,73 m² i primjena konvencionalne terapije (oralnog fosfata i vitamina D) najmanje 6 uzastopnih mjeseci za djecu mlađu od 3 godine ili najmanje 12 uzastopnih mjeseci za djecu stariju od 3 godine.</p> <p>Učinak liječenja evaluira se jednom godišnje u djece od 1 do 12 godina i svakih 6 mjeseci u djece ≥ 13 godina. Pacijent prekida liječenje ako bilo koji od sljedećih kriterija nije zadovoljen: Radiografski kriteriji: apsolutno smanjenje ocjene ozbiljnosti rahitisa za najmanje 1 bod u odnosu na početnu vrijednost. Biokemijski kriteriji: smanjenje ALP u usporedbi s početkom liječenja, 1 povećanje razine fosfata u plazmi u usporedbi s početkom liječenja do razina iznad donje granice normale za dob, ILI povećanje od $\geq 30\%$; ILI povećana bubrežna tubularna reapsorpcija fosfata do razine $> 0,84$ mmol/L ili $\geq 30\%$ povećanja, Poboľšanje barem jednog kliničkog simptoma: Povećana visina Z-score, Poboľšanje deformacije kostiju (genu varum ili genu valgum), Poboľšanje bolova u kostima, ukočenost zglobova ili sposobnost hodanja, dokaz kontinuiranog rasta (ili potencijala): povećanje visine od ≥ 2 cm u posljednjoj godini ili radiografski otvorene epifize. Specijalist pedijatar s iskustvom u liječenju X-vezane hipofosfatemije ili specijalist pedijatar s iskustvom u liječenju nasljednih metaboličkih bolesti kostiju propisuje liječenje. Bolničko povjerenstvo odobrava liječenje. Liječenje burosumabom treba započeti u Referentnom centru za medicinsku genetiku i bolesti metabolizma Klinike za pedijatriju KBC-a Zagreb. Praćenje liječenja burosumabom provoditi u suradnji s Referentnim centrom za medicinsku genetiku i bolesti metabolizma Klinike za pedijatriju KBC-a Zagreb.</p>												
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>											

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Akcea Therapeutics Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
C10AX18	KL	volanesorsen			P	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Almac Pharma Services (Ireland) Ltd	Waylivra	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (190 mg/ml)	99.670,18	99.670,18	
Oznaka indikacije: 1-Waylivra												
<p>Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatak dijeti u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući pa ih to čini vrlo visoko rizičnim za razvitak pankreatitisa. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove bolnice, a po ekspertizi Referentnog centra (Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske, Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti odraslih Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske) gdje se liječenje započinje. Potrebne su godišnje kontrole u Referentnom centru prije znanavljanja riješenja od strane Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>U bolesnika s ponavljajućim (dva i/ili više) akutnim upalama gušterače koji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - U tri navrata imaju serumske trigliceride (na tašte) više od 10mmol/L - Početak simptoma u dobi mlađoj od 40 godina života - Odsutnost drugih uzroka (sekundarnih) koji bi mogli povisiti serumske TG (šećerna bolest, alkoholizam, uporaba lijekova koji pozitivno metabolički djeluju...) - Bez učinka na terapiju fibratima te dijetne mjere - Potvrđena genska varijacija na LPL/ApoA5/GPIHBP1/ApoC2/LMF1. 												
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>											

Točka 3.20-3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Galapagos NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
L04AA45	DS	filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x100 mg	179,09	5.372,80	
L04AA45	DS	filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	179,09	5.372,80	
Oznaka indikacije: 1-Jyseleca UC												
<p>Indikacija: Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošljive ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorene zdravstvene ustanove Zavoda.</p>												

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

Točka 3.22-3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Galapagos NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

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.
L04AA45	DS	filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x100 mg	179,09	5.372,80	
L04AA45	DS	filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	179,09	5.372,80	
Oznaka indikacije: 1-Jyseleca RA		<p>Indikacija: Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>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.</p> <p>1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, 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.</p> <p>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.</p> <p>1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.24-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
L04AA54	DS	pegcetakoplan			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Aspaveli	otop. za inf., boč. stakl. 1x1080 mg/20 ml (54 mg/ml)	26.502,06	26.502,06	
L04AA54	DS	pegcetakoplan			P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Aspaveli	otop. za inf., boč. stakl. 8x1080 mg/20 ml (54 mg/ml)	26.574,48	212.595,84	
Oznaka indikacije: 1-Aspaveli		<p>Indikacija: Za liječenje paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH) u odraslih bolesnika koji su anemični unatoč liječenju inhibitorom C5 tijekom najmanje 3 mjeseca.</p>										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

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.
L04AX09		diroksimel fumarat			O	Biogen Netherlands B.V.	Alkermes Pharma Ireland Limited	Vumerity	caps. žel. otp. tvrda 120x231 mg	54,67	6.560,40	RS
Oznaka smjernice: 1- Vumerity	Smjernica: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Ilaris	praš. za otp. za inj., stakl. boč. 1 x 160 mg	81.171,16	81.171,16	
Oznaka indikacije: 1-Ilaris	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od dvije godine i više, nakon izostanka učinka ili nuspojave na neki drugi biološki lijek. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje nasljednih periodičkih vrućica – obiteljske mediteranske groznice, sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze, periodičkih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičkog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora u dobi od dvije godine i više. 2a) Za liječenje obiteljske mediteranske groznice rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili ranije ako razviju nuspojave na kolhicin. Rezistencija na kolhicin je definirana kao 1 ili više napada mjesečno uz najveću podnošljivu dozu kolhicina. 2b) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci.</p> <p>3. Za liječenje Stillove bolesti odrasle dobi – u bolesnika u kojih terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima, glukokortikoidima i sintetskim DMARDom ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od 3 mjeseca od početka liječenja ili nakon izostanka učinka jednog biološkog lijeka. 3a) Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene procjenjuje se na temelju: a. povlačenja simptoma i znakova bolesti, b. značajnog smanjenja CRP/SE (poboljšanje za minimalno 50% u odnosu na početak) i c. liječnikove ocjene aktivnosti bolesti na vizualnoj analognoj skali (poboljšanje za 50% u odnosu na početnu ocjenu ili apsolutno poboljšanje za 2 boda na skali od 0-10). d. ako je primjenjiv DAS28, onda je potrebno poboljšanje u DAS28 (ako je započeto s DAS28>=5,1, pad DAS28>=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28<=3,2, ako je započeto s DAS28>=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28>=1,2 + 50% manje otečenih zglobova) 3b) Kriterij za prekid terapije: a. stabilna klinička slika i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SBOD, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 3c) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3a. Liječenje pod 1. i 2. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.											

Točka 3.28-3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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	171,24	4.794,73	RS
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x100 mg	171,24	4.794,73	RS
D11AH08		abrocitinib			O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cibinqo	tbl. film obl. 28x200 mg	205,49	5.753,68	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 indicacije: 1- Cibinqo- novo	<p>Indikacija: Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (EASI \geq21 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, metotretsat, 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 (enql. 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 \geq 65 godina je 100 mg jedanput na dan. Po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</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 3.31-3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

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.
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x2,5 mg	26,47	370,58	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x5 mg	26,47	370,58	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x5 mg	26,40	739,20	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x10 mg	26,47	370,58	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x10 mg	26,40	739,20	RS
1- Verquvo	<p>Liječenje odraslih bolesnika sa kroničnim zatajivanjem srca i: 1) NYHA funkcijskom klasom II-IV, 2) ejekcijskom frakcijom lijeve klijetke \leq40%, 3) nakon epizode dekompenzacije tj. egzacerbacije zatajivanja srca, 4) unatoč standardnoj terapiji koja može uključivati ACEi (ili ARB ili ARNI), beta-blokator, MRA, u skladu s individualnom podnošljivošću, a sa ciljem smanjenja rizika kardiovaskularne smrtnosti ili hospitalizacije zbog zatajivanja srca.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.06.2022).

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.
R03AL02 361		ipratropijev bromid/salbutamol			I	Cipla Europe NV	S&D Pharma CZ spol. s r.o., Cipla (EU) Limited	Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla	otop. za atomizator, 60x0,5 mg/2,5 mg	2,61	156,60	R

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.
R03AL02 361		ipratropijev bromid/salbutamol			I	Cipla Europe NV	S&D Pharma CZ spol. s r.o., Cipla (EU) Limited	Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla	otop. za atomizator, 60x0,5 mg/2,5 mg	2,81	168,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.06.2022).

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			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolf	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	23,63	23,63	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje 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%).											
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	Dr. August Wolf	Metrosa	gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	27,80	27,80	R
Oznaka smjernice: pd04	Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20.85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,95 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,95 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.06.2022).

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.
D05AX52 442		kalcipotriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 152,88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 152,88 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 152,52 kn, - doplata za originalno pakiranje: 152,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D05AX52 442		kalcipotriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 275,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 275,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 30,40 kn, - doplata za originalno pakiranje: 30,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 23.06.2022).

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.
V06DX01 384		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Milupa GmbH	Zamjena za mlijeko u prahu lp-drink	prašak 1x400 g	49,80	49,80	RSf

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: NV611	Indikacija: Za liječenje 1. fenilketonurije, 2. organske acidurije, 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje, 4. leucinoze, 4. tirozinemije, 5. klasične homocistinurije i ostalih poremećaja metabolizma metionina, 6. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.											
Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.80 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,80 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn											
V06DX01 384		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Milupa GmbH	Zamjena za mlijeko u prahu lp-drink	prašak 1x400 g	59,34	59,34	RSf
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 49.80 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,80 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,54 kn, - doplata za originalno pakiranje: 9,54 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 23.06.2022).

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.
V06DX01 387		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Loprolin niskoproteinska tjestenina	kutija 1x500 g	29,65	29,65	RSf
Oznaka indikacije: NV611	Indikacija: Za liječenje 1. fenilketonurije, 2. organske acidurije, 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje, 4. leucinoze, 4. tirozinemije, 5. klasične homocistinurije i ostalih poremećaja metabolizma metionina, 6. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.											
Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 29.65 kn, - cijena originalnog pakiranja: 29,65 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
V06DX01 387		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Loprolin niskoproteinska tjestenina	kutija 1x500 g	38,15	38,15	RSf
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 29.65 kn, - cijena originalnog pakiranja: 29,65 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 8,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 8,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 23.06.2022).

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.
V06DX01 388		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Loprolin niskoproteinska tjestenina	kutija 1x250 g	16,05	16,05	RSf
Oznaka indikacije: NV611	Indikacija: Za liječenje 1. fenilketonurije, 2. organske acidurije, 3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje, 4. leucinoze, 4. tirozinemije, 5. klasične homocistinurije i ostalih poremećaja metabolizma metionina, 6. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.											
Oznaka smjernice: RV17	Smjernica: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 16.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,05 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn.											

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.
V06DX01 388		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Loprofin niskoproteinska tjestenina	kutija 1x250 g	21,14	21,14	RSf
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 16.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,05 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,09 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,09 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Salvia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 05.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX02 368		namirnice bez glutena			O	Salvia d.o.o.	Dr. Schaer	Mix B prašak	praš. 1x1 kg	19,00	19,00	R
Oznaka smjernice: VS16		Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15.44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,44 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,56 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,56 kn.										
V06DX02 368		namirnice bez glutena			O	Salvia d.o.o.	Dr. Schaer	Mix B prašak	praš. 1x1 kg	21,28	21,28	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15.44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,44 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,84 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,84 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 15.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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.										
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2,59 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn.										
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
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2,59 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,47 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,47 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 15.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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.										
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 5,05 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn.										
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
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 5,05 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,06 kn, - doplata za originalno pakiranje: 1,06 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BH01 181		sitagliptin	0,1 g	8,31	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x25 mg	2,08	58,14	R
A10BH01 181		sitagliptin	0,1 g	7,75	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x25 mg	1,94	54,27	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BH01 182		sitagliptin	0,1 g	4,15	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x50 mg	2,08	58,14	R
A10BH01 182		sitagliptin	0,1 g	3,88	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x50 mg	1,94	54,27	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BH01 183		sitagliptin	0,1 g	2,08	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x100 mg	2,08	58,14	R
A10BH01 183		sitagliptin	0,1 g	1,94	O	Mylan Ireland Limited	Mylan Hungary Kft, Medis International A.S.	Jaglix	tbl. film obl. 28x100 mg	1,94	54,27	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Sanum grupa d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 22.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX02 369		namirnice bez glutena			O	Sanum grupa d.o.o.	Nutrifree	Nutrifree mix bezglutensko brašno	praš. 1x1 kg	17,10	17,10	R
Oznaka smjernice: VS16	Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15.44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,44 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,66 kn, - doplata za originalno pakiranje: 1,66 kn.											
V06DX02 369		namirnice bez glutena			O	Sanum grupa d.o.o.	Nutrifree	Nutrifree mix bezglutensko brašno	praš. 1x1 kg	19,15	19,15	R
Oznaka smjernice: VS16	Smjernica: Za bolesnike s celijakijom.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15.44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,44 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,71 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,71 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 01.08.2022).

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 926	RZ	mikropore			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 2,5 cm x 9,1 m	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,58	2,58	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 926	RZ	mikropore			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar	Lola care lolapora medicinska / kirurška traka 2,5 cm x 9,1 m	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,56	2,56	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.08.2022).

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.
D01AC02 411		mikonazol			L	Belupo d.d.	Belupo	Rojazol	krema 2%, 1x30 g	18,45	18,45	R

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: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.32 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,32 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,13 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 4,13 kn.												
D01AC02 411		mikonazol			L	Belupo d.d.	Belupo	Rojazol	krema 2%, 1x30 g	19,07	19,07	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.32 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,32 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,75 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 4,75 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
D07XC01 711		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x50 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	48,75	48,75	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 43.88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 43,88 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 4,87 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 4,87 kn.												
D07XC01 711		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x50 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	50,90	50,90	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 43.88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 43,88 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 7,02 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 7,02 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
D07XC01 712		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	87,75	87,75	R
D07XC01 712		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	90,79	90,79	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
N02AJ13 113		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,40	11,86	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 11,86 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn.												
N02AJ13 113		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,42	12,70	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 11,86 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,03 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,84 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 04.08.2022).

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.
N02AJ13 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,40	39,53	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 39,53 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn.											
N02AJ13 114		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo	Zaracet	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,42	42,29	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 39,53 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,03 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 2,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 04.08.2022).

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.
N02AJ13 181		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg)	1,02	30,62	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.02 kn, - cijena originalnog pakiranja: 30,62 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn.											
N02AJ13 181		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg)	1,08	32,39	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.02 kn, - cijena originalnog pakiranja: 30,62 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,06 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 1,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 04.08.2022).

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.
N02AJ13 182		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	0,83	41,40	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.83 kn, - cijena originalnog pakiranja: 41,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn.											
N02AJ13 182		tramadol + paracetamol			O	Belupo d.d.	Belupo d.d.	Zaracet	tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	0,88	43,89	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.83 kn, - cijena originalnog pakiranja: 41,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,05 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 2,49 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 04.08.2022).

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.
N05BA01 111		diazepam	10 mg	1,15	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,23	6,87	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,87 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn.											
N05BA01 111		diazepam	10 mg	1,21	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x2 mg	0,24	7,24	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,87 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,01 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,37 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
N05BA01 112		diazepam	10 mg	0,69	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x5 mg	0,35	10,40	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,07 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 2,00 kn.											
N05BA01 112		diazepam	10 mg	0,73	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x5 mg	0,36	10,89	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,08 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 2,49 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
N05BA01 114		diazepam	10 mg	0,48	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x10 mg	0,48	14,31	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,31 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn.											
N05BA01 114		diazepam	10 mg	0,51	O	Belupo d.d.	Belupo	Normabel	tbl. 30x10 mg	0,51	15,15	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,31 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,03 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,84 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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 116		lorazepam	2,5 mg	1,23	O	Belupo d.d.	Belupo	Lorsilan	tbl. 30x1 mg	0,49	14,77	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,21 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,37 kn.											
N05BA06 116		lorazepam	2,5 mg	1,27	O	Belupo d.d.	Belupo	Lorsilan	tbl. 30x1 mg	0,51	15,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,23 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,80 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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 117		lorazepam	2,5 mg	0,82	O	Belupo d.d.	Belupo	Lorsilan	tbl. 20x2,5 mg	0,82	16,47	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,54 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,93 kn.										
N05BA06 117		lorazepam	2,5 mg	0,87	O	Belupo d.d.	Belupo	Lorsilan	tbl. 20x2,5 mg	0,87	17,37	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,54 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,39 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,83 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
P01AB01 112		metronidazol	2 g	9,09	O	Belupo d.d.	Belupo	Medazol	tbl. 10x400 mg	1,82	18,18	R
P01AB01 112		metronidazol	2 g	10,04	O	Belupo d.d.	Belupo	Medazol	tbl. 10x400 mg	2,01	20,07	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 04.08.2022).

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.
P01AB01 113		metronidazol	2 g	9,09	O	Belupo d.d.	Belupo	Medazol	tbl. 20x400 mg	1,82	36,36	R
P01AB01 113		metronidazol	2 g	9,95	O	Belupo d.d.	Belupo	Medazol	tbl. 20x400 mg	1,99	39,78	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.06.2022).

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.
H05AA02 083	RL	teriparatid	20 mcg	49,77	P	Zentiva k.s.	GP Pharm S.A.	Teriparatid AlvoGen	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.493,17	1.493,17	RS
Oznaka smjernice: RH07		Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
H05AA02 083	RL	teriparatid	20 mcg	49,77	P	Zentiva k.s.	GP Pharm S.A.	Teriparatid Zentiva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.493,17	1.493,17	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.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.06.2022).

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.
J01MA14 072	DS	moksifloksacin	400 mg	103,93	P	Zentiva k.s.	Pharmathen S.A.	Moksifloksacin Alvogen	otop. za inf., boč. 1x400 mg/250 ml	103,93	103,93	
Oznaka indikacije: NJ105		Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.										
J01MA14 072	DS	moksifloksacin	400 mg	103,93	P	Zentiva k.s.	Pharmathen S.A.	Moksifloksacin Zentiva	otop. za inf., boč. 1x400 mg/250 ml	103,93	103,93	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.06.2022).

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 072	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Zentiva k.s.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Kolistin Alvogen	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x1.000.000 IU (80 mg)	44,35	443,50	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XB01 072	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Zentiva k.s.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Kolistin Zentiva	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x1.000.000 IU (80 mg)	44,35	443,50	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.06.2022).

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 073	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Zentiva k.s.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Kolistin Alvogen	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	88,70	887,00	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XB01 073	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Zentiva k.s.	Xellia Pharmaceuticals ApS	Kolistin Zentiva	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	88,70	887,00	

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.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.06.2022).

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.
L01CA04 161	DS	vinorelbin			O	Zentiva k.s.	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x20 mg	118,00	472,00	
L01CA04 161	DS	vinorelbin			O	Zentiva k.s.	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Lavib	caps. meka 4x20 mg	118,00	472,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.06.2022).

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.
L01CA04 162	DS	vinorelbin			O	Zentiva k.s.	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x80 mg	354,00	1.416,00	
L01CA04 162	DS	vinorelbin			O	Zentiva k.s.	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Lavib	caps. meka 4x80 mg	354,00	1.416,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 30.06.2022).

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

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.06.2022).

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

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.06.2022).

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

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.06.2022).

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

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.06.2022).

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

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 30.06.2022).

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

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 05.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED51 772		latanoprost + timolol			L	PharmaSwiss Česka republika s.r.o	S.C. Rompharm	Timlatan	kapi za oči boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	36,24	36,24	RS
Oznaka smjernice: RS03		Smjernica: ...										
S01ED51 772		latanoprost + timolol			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	S.C. Rompharm	Timlatan	kapi za oči boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	36,24	36,24	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A16AB03 062	KS	agalzidaza alfa	1 mg	3.413,30	P	Shire Human Genetic Therapies AB	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Replagal	konc. za inf., boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	11.946,54	11.946,54	
Oznaka indikacije: NA904	Indikacija: ...											
A16AB03 062	KS	agalzidaza alfa	1 mg	3.413,30	P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Replagal	konc. za inf., boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	11.946,54	11.946,54	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se računa PDV (5%).											

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A16AB09 071	KS	idursulfaza			P	Shire Human Genetic Therapies AB	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Elaprased	boč. stakl. 1x6 mg/3 ml (2 mg/ml)	20.005,65	20.005,65	
Oznaka indikacije: NA909	Indikacija: ..											
A16AB09 071	KS	idursulfaza			P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Elaprased	boč. stakl. 1x6 mg/3 ml (2 mg/ml)	20.005,65	20.005,65	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se računa PDV (5%).											

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A16AX08 072	KL	teduglutid	5 mg	8.726,06	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. boč. 28x1,25 mg+0,5 ml otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. (2,5 mg/ml)	2.181,52	61.082,42	

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: NA914		Indikacija: ..										
A16AX08 072	KL	teduglutid	5 mg	8.726,06	P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. boč. 28x1,25 mg+0,5 ml otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. (2,5 mg/ml)	2.181,52	61.082,42	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 12.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A16AX08 073	KL	teduglutid	5 mg	4.492,52	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. boč. 28x5 mg+0,5 ml otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. (10 mg/ml)	4.492,52	125.790,65	
Oznaka indikacije: NA914		Indikacija: ...										
A16AX08 073	KL	teduglutid	5 mg	4.492,52	P	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. boč. 28x5 mg+0,5 ml otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. (10 mg/ml)	4.492,52	125.790,65	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 27.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DD08 241		cefiksim	0,4 g	15,80	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x60 ml (100 mg/5 ml)	47,40	47,40	R
Oznaka smjernice: RJ07		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DD08 241		cefiksim	0,4 g	15,80	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x60 ml (100 mg/5 ml)	47,40	47,40	R

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 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 27.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DD08 242		cefiksime	0,4 g	15,80	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (100 mg/5 ml)	79,00	79,00	R
Oznaka smjernice: RJ07		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DD08 242		cefiksime	0,4 g	15,80	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Cefiksime Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (100 mg/5 ml)	79,00	79,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 27.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EA02 141	DS	dasatinib	100 mg	666,66	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Dasatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 60x20 mg	133,33	7.999,95	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloidnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L01EA02 141	DS	dasatinib	100 mg	666,66	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Nodriga	tbl. film obl. 60x20 mg	133,33	7.999,95	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 27.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EA02 142	DS	dasatinib	100 mg	401,27	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Dasatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x100 mg	401,27	12.038,12	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloidnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L01EA02 142	DS	dasatinib	100 mg	401,27	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Nodriga	tbl. film obl. 30x100 mg	401,27	12.038,12	
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 15.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	39,72	556,03	
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	197,49	1.382,43	
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	390,17	2.731,19	
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	380,79	42.648,85	
Oznaka indikacije: NL476	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL476	Indikacija: ... IV Venetoklaks je u kombinaciji s hipometilirajućim lijekom indiciran za liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (AML) u odraslih bolesnika koji nisu podobni za intenzivnu kemoterapiju. Predviđena reevaluacija je najviše nakon 3 mjeseca od početka primjene terapije. Uspješnost terapije utvrđuje se procjenom odgovora na terapiju (CR, CRi i SD) iz koštane srži. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 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
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	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 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/entezitisi/daktilitisi 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-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 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 indikacije 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 indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz AS												
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz AS												

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
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												
Oznaka smjernice: RL105												
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA												
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA												

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 29.04.2022).

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.
L01EF03 171	DS	abemaciclib	300 mg	1.988,31	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x50 mg	331,39	9.278,78	
L01EF03 172	DS	abemaciclib	300 mg	994,16	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x100 mg	331,39	9.278,78	
L01EF03 173	DS	abemaciclib	300 mg	662,77	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Verzenio	tbl. film obl. 28x150 mg	331,39	9.278,78	
Oznaka indikacije: NL498	Indikacija: Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze u bolesnica koje prethodno nisu primile sistemsko liječenje za svoju uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u žena kod kojih je bolest napredovala tijekom neo(adjuvantne) endokrine terapije ili unutar 12 mjeseci od završetka adjuvantne endokrine terapije, ili tijekom prethodne endokrine terapije za uznapredovalu bolest. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Oznaka indikacije: NL498	Indikacija: 1. ... 2. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2) s visokim rizikom povrata bolesti, a koje imaju jedno od obilježja: a. ≥4 pozitivna pazušna limfna čvora ili b. 1-3 pozitivna pazušna limfna čvora uz najmanje jedan od sljedećih kriterija: veličina tumora ≥5 cm ili histološki gradus 3. Liječenje se provodi u kombinaciji s hormonskom terapijom, do ukupno 2 godine, odnosno do povrata bolesti ili do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.06.2022).

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.
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	800,98	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	210,78	12.647,00	
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	738,81	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	291,64	17.498,20	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.											
L01EX09 161	KS	nintedanib	380 mg	800,98	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x100 mg	210,78	12.647,00	RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	738,81	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	291,64	17.498,20	RS
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.											

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: 1- Ofev	<p>Smjernica: Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intencijskim bolestima pluća ukoliko zadovoljavaju 2 od 3 navedena kriterija: - pogoršanje respiratornih simptoma - fiziološka progresija bolesti: sniženje apsolutnih vrijednosti forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za $\geq 5\%$ i/ili sniženja difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za $\geq 10\%$ tijekom razdoblja od godine dana - radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography) Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 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, 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>											

Točka 6.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1.1 Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>1.2 Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunog resekciji. ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.4. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 $< 1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.5. U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 $< 1\%$, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 i 2.5 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ 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 moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje je potrebno započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										
	Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>5. Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS ≥ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene za ≥ 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Allergan Pharm. Ireland (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 27.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pectoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.											
B01AX05 061	DS	fondaparinuks	2,5 mg	32,53	P	Mylan IRE Healthcare Ltd	Aspen Notre Dame de Bondeville	Arixtra	otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	32,53	325,33	RS
Oznaka indikacije: NB109	Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pectoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja; 3. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji te kod abdominalnih kirurških zahvata.											
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.											

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

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.
B02BX08 171	KS	avatrombopag	20 mg	484,83	O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Doptelet	tbl. film obl. 10x20 mg	484,83	4.848,30	
B02BX08 172	KS	avatrombopag	20 mg	484,83	O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Doptelet	tbl. film obl. 15x20 mg	484,83	7.272,45	
B02BX08 173	KS	avatrombopag	20 mg	484,83	O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Doptelet	tbl. film obl. 30x20 mg	484,83	14.544,90	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.											
Oznaka indikacije: 1- Doptelet KBJ	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. 2. Liječenje teške trombocitopenije u odraslih bolesnika s kroničnom bolešću jetre koji će biti podvrgnuti invazivnom postupku. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista gastroenterologa.											

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice i dodavanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

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.
R07AX02 171	KS	ivakafator			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	1.996,20	55.893,60	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NR508	<p>Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena. Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze.</p> <p>Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjericama.</p> <p>Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.</p> <p>Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.</p> <p>Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjericama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.</p> <p>Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											
Oznaka indikacije: NR508	<p>Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR).</p> <p>Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze.</p> <p>Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjericama.</p> <p>Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.</p> <p>Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.</p> <p>Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjericama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.</p> <p>Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											

Točka 6.11a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

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.
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x75 mg	1.430,13	40.043,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NR508	<p>Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indicacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice i dodavanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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.
R07AX32 171	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)	1.377,60	77.145,41	
Oznaka indicacije: NR507	<p>Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR) ili heterozigoti za mutaciju F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena. Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indicacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NR507	<p>Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											

Točka 6.12a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

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.
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakafator + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (37,5 mg+ 25 mg+ 50 mg)	1.377,60	78.303,68	
Oznaka indikacije: NR507	<p>Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze. Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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 081	DS	infuzije aminokiselina			P	B. Braun Adria d.o.o.	B. Braun Melsungen AG	Aminoplasmal B. Braun 5% E	otop. za inf., 5%, boca 10x500 ml	35,17	351,70	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija 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.
R03BA05 369		flutikazon	0,6 mg	4,27	O	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	GlaxoWellcome Production	Flixotide Diskus	praš. za inhal. 60x100 mcg	0,71	42,66	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories 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.
V06DX03 385		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Abbott	Ensure Plus	tetrapak 220 ml	8,67	8,67	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb 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.
V06DX01 385		dijetetski preparat				G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Zamjena za jaja Loprofin	prašak 1x500 g	50,04	50,04	RSf

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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.
B03AB09 241		željezo III-proteinsukcinilat			O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Legofer	otop. oral. 150 ml (40mg/15ml)	19,60	19,60	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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
M01AE01 343		ibuprofen	1,2 g	7,58	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Ibuprofen forte Alkaloid	oral. susp. 1x100 ml (40 mg/ml)	12,64	12,64	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja PAUL HARTMANN 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.
V20AE05 914	RZ	staničevina				PAUL HARTMANN d.o.o.	Paul Hartmann AG	Pehazell	1 x 1 kg	45,00	45,00	R

VIII Razno

Točka 8.1

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljenu Obavijest s popisom lijekova i prijedlogom referentne cijene za svako pakiranje lijeka unutar referentnih skupina i podskupina.

Točka 8.2

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljenu Obavijest s popisom namirnica za enteralnu primjenu, dijetetskih pripravaka i namirnica bez glutena koji se propisuju na recept s prijedlogom referentne cijene za svako pakiranje unutar referentnih skupina i podskupina.

Točka 8.3

Revizija Popisa PSL.

Točka 8.4

Prijedlog HD za endokrinologiju i dijabetes HLZ-a za izmjenu smjernice lijeku denosumab.

Točka 8.5

Prijedlog G-M Pharma Zagreb d.o.o. vezanu uz niskoproteinske dijetetske pripravke.

Točka 8.6

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za rješenje problema nedostupnosti lijeka midazolam u pedijatrijskoj populaciji.

Točka 8.7

Prijedlog Hrvatskog društva za hematologiju i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti (KroHem) vezano za smjernicu lijeka ruksolitinib.

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