

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

Zagreb, 11.10.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-10 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11.10.2022. 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 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 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.09.2022).

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.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	173,89	O	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Dimetilfumarat Polpharma	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	43,47	608,63	

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

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.09.2022).

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.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	161,98	O	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Dimetilfumarat Polpharma	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	80,99	4.535,34	RS
Oznaka indikacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>											
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538”. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2022).

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.
G04CA53		solifenacin + tamsulozin			O	Bausch Health Ireland Limited	Adamed Pharma S.A.	Semquest	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	6,38	191,31	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

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	217,00	P	Apta Medica International d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Meropenem AptaPharma	praš. za otop. za inf., boč. 6x2000 mg	144,67	868,00	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

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.
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x20 mg	61,14	733,68	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x50 mg	152,36	1.828,32	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x70 mg	213,20	2.558,40	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x100 mg	304,43	3.653,16	
B03XA05	DSPO	roksadustat			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Evrenzo	tbl. film obl. 12x150 mg	456,49	5.477,88	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina 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: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

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.
L01EE04	KL	selumetinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x10 mg	655,40	39.323,70	
L01EE04	KL	selumetinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Koselugo	caps. tvrda 60x25 mg	1.638,49	98.309,25	
Oznaka indikacije: 1- Koselugo	Indikacija: Monoterapija za liječenje simptomatskih, inoperabilnih pleksiformnih neurofibroma (PN) kod pedijatrijskih bolesnika s neurofibromatozom tipa 1 (NF1) u dobi od 3 ili više godina. Liječenje se provodi samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama za pedijatrijsku onkologiju) prema preporuci specijalista pedijatra, subspecijalista pedijatrijske hematologije i onkologije. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na razdoblje od tri mjeseca nakon čega slijedi klinička i radiološka evaluacija. Liječenje se nastavlja samo u slučaju kliničke stabilizacije bolesti, do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene te prelazak lijeka s OLL na DLL (zaprimljen 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
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.61 kn, - cijena originalnog pakiranja: 156,60 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
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 te prelazak s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.61 kn, - cijena originalnog pakiranja: 156,60 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,20 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 11,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Salvia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (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.
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 4.3

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	19,06	19,06	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: 3,62 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,62 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 07.09.2022).

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.
G04CA04 171		silodosin	8 mg	1,44	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x4 mg	0,72	21,60	RS
Oznaka smjernice: pg02	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.72 kn, - cijena originalnog pakiranja: 21,60 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
G04CA04 171		silodosin	8 mg	1,70	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x4 mg	0,85	25,48	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.72 kn, - cijena originalnog pakiranja: 21,60 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,13 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,88 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 07.09.2022).

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.
G04CA04 172		silodosin	8 mg	2,10	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x8 mg	1,05	31,49	RS
Oznaka smjernice: pg02	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 31,49 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
G04CA04 172		silodosin	8 mg	3,27	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x8 mg	1,63	49,00	RS
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 31,49 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,58 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 17,51 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.09.2022).

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.
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	1,01	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,50	10,05	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 5,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,23 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 4,65 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	1,15	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,58	11,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 5,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,31 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,10 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.09.2022).

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.
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,85	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,85	16,93	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,35 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,93 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,96	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,96	19,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,46 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,20 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.09.2022).

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.
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	0,85	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,43	12,76	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,10 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,16 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 4,66 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	1,12	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,56	16,76	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,10 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,29 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 8,66 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.09.2022).

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.
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,82	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,82	24,53	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,32 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 9,53 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,95	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,95	28,53	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,45 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 13,53 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 06.09.2022).

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.
B01AB02 082	DS	antitrombin III	2.1 T i.j.	3.969,00	P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml	praš. i otap. za inj./inf., boč. 1x500 IU/10 ml (50 IU/ml)	945,00	945,00	
B01AB02 082	DS	antitrombin III	2.1 T i.j.	3.969,00	P	Baxalta Innovations GmbH	Takeda Manufacturing Austria AG	Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml	praš. i otap. za inj./inf., boč. 1x500 IU/10 ml (50 IU/ml)	945,00	945,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 06.09.2022).

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.
B02BD03 063	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Feiba 50 U/ml	praš. i otap. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)	2.911,36	2.911,36	
B02BD03 063	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa			P	Baxalta Innovations GmbH	Takeda Manufacturing Austria AG	Feiba 50 U/ml	praš. i otap. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)	2.911,36	2.911,36	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 06.09.2022).

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.
B02BD04 072	DS	čimbenik IX			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Immunine 600 IU	praš. i otap. za inj./inf., boč. 1x600 IU/5 ml	1.601,00	1.601,00	
B02BD04 072	DS	čimbenik IX			P	Baxalta Innovations GmbH	Takeda Manufacturing Austria AG	Immunine 600 IU	praš. i otap. za inj./inf., boč. 1x600 IU/5 ml	1.601,00	1.601,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 06.09.2022).

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.
B02BD06 076	DS	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom			P	Baxalta Innovations GmbH	Baxter AG, Takeda Manufacturing Austria AG	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF	praš. i otap. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF/5 ml	1.468,23	1.468,23	
B02BD06 076	DS	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom			P	Baxalta Innovations GmbH	Takeda Manufacturing Austria AG	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF	praš. i otap. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF/5 ml	1.468,23	1.468,23	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01BA01 071	DS	deksametazon			P	Allergan Pharm. Ireland	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Ozurdex	intravitrealni implantat u aplikatoru 1x700 mcg	6.902,87	6.902,87	
S01BA01 071	DS	deksametazon			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Ozurdex	intravitrealni implantat u aplikatoru 1x700 mcg	6.902,87	6.902,87	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.09.2022).

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 777		bimatoprost + timolol			L	Allergan Pharm. Ireland	Allergan	Ganfort	kapi za oči 1x3 ml (0,3 mg+5 mg)	99,66	99,66	RS
S01ED51 777		bimatoprost + timolol			L	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Allergan	Ganfort	kapi za oči 1x3 ml (0,3 mg+5 mg)	99,66	99,66	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.09.2022).

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.
S01EE03 762		bimatoprost			L	Allergan Pharm. Ireland	Allergan	Lumigan	kapi za oči 1x3 ml (0,1 mg/ml)	57,38	57,38	RS
S01EE03 762		bimatoprost			L	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Allergan	Lumigan	kapi za oči 1x3 ml (0,1 mg/ml)	57,38	57,38	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 21.09.2022).

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.
S01EE03 763		bimatoprost			L	Allergan Pharm. Ireland	Allergan	Lumigan	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 30x0,4 ml (0,3 mg/ml)	3,45	103,50	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.
S01EE03 763		bimatoprost			L	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Allergan	Lumigan	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 30x0,4 ml (0,3 mg/ml)	3,45	103,50	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

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.
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg	8,78	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	8,78	245,87	RS
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 146,05 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,57 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 99,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: pc14		Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajavanja srca u bolesnika sa smanjenom ejectiveskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili saksibutril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.										
A10BK01 – nova ATK		dapagliflozin	10 mg	8,78	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	8,78	245,87	RS
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 146,05 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,57 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 99,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: 1-Forxiga KBB		Smjernica: Liječenje bolesnika s kroničnom bolešću bubrega s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) u rasponu od 25-75 ml/min/1,73 m ² i omjerom albumin/kreatinin više od 200mg/g koji se liječe stabilnom dozom inhibitora angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACEI) ili blokatora receptora angiotenzina II tipa 1 (ARB) ili kod kojih je terapija ovim lijekovima kontraindicirana.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

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
L01FF03 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.224,46	20.224,46	
Oznaka indikacije: NL515		Indikacija: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutjelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena 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), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	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-Imfinzi 500	<p>Indikacija: 1. ... 2. Prva linija liječenja odraslih osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica u kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom. Prijedlog smjernice: • ECOG 0-1 • 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), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. • Liječenje isključivo u Kliničkim bolničkim centrima, nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.09.2022).

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
L04AA40 161	DS	kladribin	0.34 mg	467,12	O	Merck Europe B.V.	NerPharMa S.R.L., R-Pharm Germany GmbH	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	13.738,95	13.738,95	
L04AA40 162	DS	kladribin	0.34 mg	463,82	O	Merck Europe B.V.	NerPharMa S.R.L., R-Pharm Germany GmbH	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	13.641,68	13.641,68	
Oznaka indikacije: NL308	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa.</p> <p>II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda), Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se ukupno dva ciklusa liječenja: prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednoj na početku prvog mjeseca i jednoj na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p>											
Oznaka indikacije: 1- Mavenclad NOVA	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa.</p> <p>II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda), Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednoj na početku prvog mjeseca i jednoj na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja Mavenclad-om) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta (Mavenclad). Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p>											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

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
B02BD08 084	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x1 mg (50 KIU)	4.454,72	4.454,72	
B02BD08 088	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x2 mg (100 KIU)	8826,29	8826,29	
B02BD08 089	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x5 mg (250 KIU)	21931,17	21931,17	
Oznaka indikacije: NB204	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.											
Oznaka indikacije: 1-Novoseven	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. 3. Teško poslijeporođajno krvarenje kada uterotonici nisu dovoljni za postizanje hemostaze.											

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
A10BD23 171		ertugliflozin + metformin				Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme B.V.	Segluromet	tbl. film obl. 56x(2,5 mg+1000 mg)	4,39	245,87	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
A10BD23 172		ertugliflozin + metformin				Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme B.V.	Segluromet	tbl. film obl. 56x(7,5 mg+1000 mg)	4,39	245,87	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
A10BK04 171		ertugliflozin	10 mg	17,56		Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering-Plough Labo NV	Steglatro	tbl. film obl. 28x5 mg	8,78	245,87	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
A10BK04 172		ertugliflozin	10 mg	5,85		Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering-Plough Labo NV	Steglatro	tbl. film obl. 28x15 mg	8,78	245,87	R

Točka 7.5

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.
V06CA01 382		dijetetski preparat				G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Milupa GmbH	PKU 3 Tempora	prašak 450 g (10x45 g/vreć.)	69,79	697,87	RSf

Točka 7.6

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.
V06CA01 393		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 1	prašak 1x500 g	532,32	532,32	RS

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA 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.
M01AB05 132		diklofenak	0,1 g	0,78	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Naklofen SR	tbl. s prod. oslob. 20x100 mg	0,78	15,53	R

Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V08AB07 068	DS	joversol			P	Pharmacol d.o.o.	Guerbet Ireland ULC	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 5x500 ml (320 mg/ml)	1.062,00	5.310,00	

VIII Razno

Točka 8.1

Revizija Popisa PSL.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).

KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi