

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

Zagreb, 21.04.2020. godine

POZIV

Pozivate se na 2020-04 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 28. travnja godine u 12:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.06.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Nutricia	Nutridrink Compact Protein	boca 4x125 ml	19,60	78,40	RS
Oznaka smjernice: RV23	Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika s malnutricijom kod kojih je indiciran unos energije i proteina u malom volumenu, a sadrže cjelovit dnevni unos makro i mikro nutrijenata u smanjenom volumenu, po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02	DS	cefuroksim	3 g	20,00	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Cefuroksim AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1500 mg	10,00	50,00	
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA02		tamsulozin	0,4 mg	0,81	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Tamaliz	caps. s prilag. oslob., tvrda 100x0,4 mg	0,81	80,77	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RG05	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03		deferasiroks			O	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Accord	tbl. film obl. 30x90 mg	23,13	693,90	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03		deferasiroks			O	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Accord	tbl. film obl. 30x180 mg	46,26	1.387,80	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 27.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03		deferasiroks			O	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Accord	tbl. film obl. 30x360 mg	92,52	2.775,60	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										

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

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX32	DS	bortezomib			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Bortezomib Fresenius Kabi	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg	2.876,98	2.876,98	
Oznaka indikacije: NL126		Indikacija: Za bolesnike sa diseminiranim multiplim mijelomom. Odobrava se 4 ciklusa liječenja te, u slučaju povoljnog učinka, odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB01	DS	aciklovir	4 g	617,44	P	Laboratorio Reig Jofre S.A., Alpha-Medical d.o.o.	Aciklovir Alpha-Medical	boč. inf. 5x250 mg	38,59	192,95	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Orion Corporation (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BX02		entakapon	1 g	22,53	O	Novartis Pharma	Comtan	tbl. film obl. 100x200 mg	4,51	450,67	R
Oznaka smjernice: pn05		Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.75 kn, - cijena originalnog pakiranja: 274,80 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,76 kn, - doplata za originalno pakiranje: 175,87 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03BB01		folatna kiselina	10 mg	1,63	O	G.L. Pharma GmbH	Folbella	tbl. 30x5 mg	0,82	24,48	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A09AA02		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Abbott Laboratories GmbH	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	3,46	172,90	RS
Oznaka smjernice: RA15	Smjernica: 1. Za bolesnike s cističnom fibrozom, po preporuci bolničkog specijalista. 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma gušterače, po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A09AA02		enzimi gušterače (visoko dozirani)			O	Abbott Laboratories GmbH	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.	3,46	172,90	RS
Oznaka smjernice: pa05	Smjernica: Kod dokazane insuficijencije gušterače, po preporuci specijalista internista gastroenterologa te po preporuci specijalista abdominalnog kirurga.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 129,68 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,86 kn, - doplata za originalno pakiranje: 43,22 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC07	DS	azacitidin			P	Drehm Pharma GmbH	Azacitidin Mylan	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	1.673,71	1.673,71	
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE05		tafluprost			L	Santen Oy, Tampere, Tubilux Pharma S.p.A.	Saflutan	kapi za oči, 1x3 ml (15 mcg/ml)	97,58	97,58	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjereno Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 40,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 57,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,31 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 29.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC04	KL	posakonazol	0,3 g	408,26	O	Accord Healthcare Limited, Delorbis Pharmaceuticals Ltd.	Posakonazol Accord	tbl. žel. otp. 96x100 mg	136,09	13.064,40	
Oznaka indikacije: NJ202	<p>Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogenih matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 17.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX10	DS	benralizumab	0.54 mg	307,62	P	MedImmune Pharma B.V.	Fasenra	otop. za inj., brizg. napunj. 1x30 mg	17.090,03	17.090,03	
Oznaka indikacije: NR503	<p>Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u bolesnika starijih od 18 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je > 150 stanica/μl na početku terapije te > 300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1 $< 60\%$, 3. bolesnici su imali ≥ 4 egzacerbacija koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj ≥ 5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali ≥ 4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03		ketoprofen	0,15 g	3,51	O	Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Lek Pharmaceuticals d.d.	Ketonal Rapid	gran. za oral. otop., vreć. 30x50 mg	1,17	35,10	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,54 kn, - doplata za originalno pakiranje: 16,20 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.5-2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 17.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AC01		somatropin	2 i.j.	119,97	P	Novo Nordisk A/S	Norditropin NordiFlex	otop. za inj., napunj. brizg. 1x5 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	899,81	899,81	RS
H01AC01		somatropin	2 i.j.	124,64	P	Novo Nordisk A/S	Norditropin NordiFlex	otop. za inj., napunj. brizg. 1x10 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	1.869,55	1.869,55	RS
H01AC01		somatropin	2 i.j.	124,23	P	Novo Nordisk A/S	Norditropin NordiFlex	otop. za inj., napunj. brizg. 1x15 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	2.795,08	2.795,08	RS
Oznaka indikacije: NH506	Indikacija: Poremećaj u rastu niske djece rođene premale za gestacijsku dob (SGA), tjelesne težine i/ili dužine ispod - 2 SD, koja zaostajanje u rastu nisu nadoknadila do dobi od 4 godine ili kasnije, a po preporuci pedijatra endokrinologa; Liječenje se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.					Oznaka smjernice: RH06	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u liječenju utvrđenog deficita hormona rasta i Turnerovog sindroma, samo za djecu do navršanih 18 godina života. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	356,89	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	5.003,14	10.006,27	
Oznaka indikacije: 1-dupilumab	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s teškim atopijskim dermatitisom (EASI \geq 21 i/ili SCORAD $>$ 50 i DLQI $>$ 13) u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Učinak liječenja i aktivnost bolesti procjenjuje se nakon 16 tjedana, a potom svakih 6 mjeseci, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja opravdan je ukoliko se utvrdi najmanje 50% poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti uz poboljšanje vrijednosti DLQI za najmanje 4 boda. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	4.960,75	4.960,75	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.611,04	20.611,04	
Oznaka indikacije: 1-durvalumab	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 platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini 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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku NOVATIN d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A06AH03		naloksegol	25 mg	32,79	O	Piramal Healthcare UK Limited	Moventig	tbl. film obl. 30x12,5 mg	16,40	491,90	RS
A06AH03		naloksegol	25 mg	16,08	O	Piramal Healthcare UK Limited	Moventig	tbl. film obl. 30x25 mg	16,08	482,30	RS
Oznaka smjernice: 1-Moventig	Smjernica: Za liječenje opioidima inducirane konstipacije tijekom kronične primjene jakih opioida; u bolesnika bez uspješnog odgovora na laksative iz najmanje dviju skupina. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto 3 ili više spontana pražnjenja crijeva tjedno i povećanje od 1 ili više spontanog pražnjenja crijeva tjedno u odnosu na početnu vrijednost. Naloksegol se ne može propisivati u kombinaciji s naloksonom.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14,90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 446,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,50 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 45,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD14	DS	susoktokog alfa			p	Baxter AG	Obizur	praš. i otap. za otop. za inj., 1x500 U/ml	10.241,70	10.241,70	
Oznaka indikacije: 1-susoktokog alfa	Indikacija: Za liječenje stečene hemofilije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC22		prasugrel	10 mg	11,79	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Prasugrel Pliva	tbl. film obl. 28x10 mg	11,79	330,03	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RB02	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC31	KS	avelumab			P	Merck Serono S.p.A.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	7.000,69	7.000,69	
Oznaka indikacije: 1-avelumab	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju.</p> <p>c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</p> <p>d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AH03	DS	sufentanil			P	Laboratoire Renaudin	Sufentanil Altamedics	otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x10 ml	8,85	88,45	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.144,48	P	Bayer AG	Jivi 500 IU	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	3.144,48	3.144,48	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.117,29	P	Bayer AG	Jivi 1000 IU	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	6.234,57	6.234,57	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.103,60	P	Bayer AG	Jivi 2000 IU	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	12.414,39	12.414,39	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.098,73	P	Bayer AG	Jivi 3000 IU	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	18.592,36	18.592,36	
Oznaka indicacije: NB207	Indikacija: Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A koji imaju 12 i više godina. Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL i na Popis PSL.. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA44		upadacitinib			O	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	195,34	5.469,49	RS
Oznaka smjernice: 1-Rinvoq	Smjernica: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Primjenjuje se u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom. 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. 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. c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 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. 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. f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD06	KL	koagulacijski faktor VIII, ljudski, von Willebrandov faktor, ljudski			P	CSL Behring GmbH	Haemate P 1200 IU VWF/500 IU FVIII	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x1.200 IU vWF/500 IU FVIII	2.112,90	2.112,90	
Oznaka indicacije: NB206	Indikacija: 1. Za bolničko liječenje oboljelih od von Willebrandove bolesti 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AG24	DS	doravirin + lamivudin + tenofovir dizoproksil			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Delstrigo	tbl. film obl. 30 x (100 mg + 300 mg + 245 mg)	153,79	4.613,58	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17 – 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x20 mg	1.414,41	42.432,20	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x40 mg	1.414,41	42.432,20	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x60 mg	1.414,41	42.432,20	
Oznaka indikacije: 1-Cabomethyx-nova	Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, c. klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija). Kriteriji za primjenu: a. ECOG 0-2, b. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, c. klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.20-3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	370,50	11.115,00	
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	370,50	11.115,00	
Oznaka indikacije: 1-Lenvima	Indikacija: 1. U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim (papilarnim/folikularnim/Hürthleovih stanica) karcinomom štitnjače, refraktornim na RAI (radioaktivni jod). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a, po preporuci specijalista internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. opći status ECOG 0-2, 3. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije 2. U monoterapiji za liječenje monoterapija odraslih bolesnika s inoperabilnim i uznapredovalim (metastatskim) hepatocelularnim karcinomom koji prethodno nisu primili sustavnu terapiju. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. Opći status ECOG 0-1, 3. Oštećenje jetre stadija Child-Pugh A, 4. Klirens kreatinin iznad 30 ml/min. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22-3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 90x25 mg	385,20	34.667,65	
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 120x25 mg	493,59	59.230,20	
L01XE44	DS	lorlatinib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 30x100 mg	1.424,78	42.743,52	
Oznaka indikacije: 1-Lorviqua	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC), pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. anaplastic lymphoma kinase, ALK) čija je bolest uznapredovala nakon: • primjene alektiniba ili ceritiniba kao prve terapije inhibitorom tirozin kinaze (engl. tyrosine kinase inhibitor, TKI) ALK ili • primjene krizotiniba i najmanje jednog drugog inhibitora tirozin kinaze ALK.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC33	KL	cemiplimab			P	Regeneron Ireland DAC	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	45.940,20	45.940,20	
Oznaka indikacije: 1-Libtayo	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.26-3.28

Zahtjev nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AE05		lurasidon	60 mg	44,83	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x18,5 mg	13,82	387,00	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	22,41	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	13,82	387,00	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	11,21	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	13,82	387,00	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	11,03	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	14,70	14,70	R
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	15,83	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	21,10	21,10	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01 124		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,80	50,38	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,13 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,62 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C09DX01 124		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,11	31,09	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01 125		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	1,80	50,38	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,13 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,62 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C09DX01 125		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	1,11	31,09	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01 126		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	2,05	57,53	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,56 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,28 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,97 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
C09DX01 126		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	1,18	32,96	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:		Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,56 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedica d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 461		metronidazol		0,92	L	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 0,75%, 1x25 g	25,50	25,50	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20,85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,65 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,65 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 0,75%, 1x25 g	29,67	29,67	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: 19,85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,82 kn, - doplata za originalno pakiranje: 9,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 14.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX16 131		pregabalin	0,3 g	6,00	O	KRKA d.d., TAD Pharma GmbH	Pragiola	caps. tvrda 56x25 mg	0,50	28,00	RS
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,36 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,11 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,14 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,89 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
N03AX16 131		pregabalin	0,3 g	4,31	O	KRKA d.d., TAD Pharma GmbH	Pragiola	caps. tvrda 56x25 mg	0,36	20,11	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Druga ili kasnija linija liječenja epilepsije, po preporuci specijaliste neurologa ili psihijatra. 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:		Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,36 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,11 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 14.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	1,71	O	AstraZeneca	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	0,57	15,96	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,25 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,10 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,71 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	2,38	O	AstraZeneca	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	0,79	22,24	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,25 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,32 kn, - doplata za originalno pakiranje: 8,99 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Neovii Biotech GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA04 073	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 1x5 ml (20 mg/ml)	1.933,80	1.933,80	
L04AA04 073	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 1x5 ml (20 mg/ml)	2.127,18	2.127,18	
Oznaka indikacije: NL402	Indikacija: Samo za liječenje aplastične anemije, po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Neovii Biotech GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA04 074	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 10x5 ml (20 mg/ml)	1.933,80	19.338,00	
L04AA04 074	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 10x5 ml (20 mg/ml)	2.127,18	21.271,81	
Oznaka indikacije: NL402	Indikacija: Samo za liječenje aplastične anemije, po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Nestle	Alfare	limenka 1x400 g	88,08	88,08	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
<p>Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 35,89 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 35,89 kn.</p>											
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Nestle	Alfare	limenka 1x400 g	130,00	130,00	RS
Oznaka smjernice: pv01	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.										
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 77,81 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 77,81 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Nestle	Althera prašak	limenka 1x450 g	99,09	99,09	RS
<p>Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60.15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 60,15 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 38,94 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 38,94 kn.</p>											
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Nestle	Althera prašak	limenka 1x400 g	130,00	130,00	RS
Oznaka smjernice: pv01	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.										
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 91.06 kn, - cijena originalnog pakiranja: 91,06 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 38,94 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 38,94 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA52 141		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Atekago	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	4,04	114,90	RS
<p>Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,90 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 57,00 kn.</p>											
G04CA52 141		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Atekago	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,92	57,60	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12 , volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.92 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,60 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA52 101		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Duster Duo	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,84	115,11	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,91 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,21 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
G04CA52 101		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Duster Duo	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	1,93	57,90	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12, volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
Obrazloženje:		Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss Češka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED01 713		timolol			L	Excelvision, Pharmathen S.A.	Vizioblok	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	23,18	23,18	R
S01ED01 713		timolol			L	Excelvision, Pharmathen S.A.	Vizioblok	kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	40,00	40,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 17.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,82	O	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	1,23	34,52	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,56 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,67 kn, - doplata za originalno pakiranje: 18,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,38	O	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,56	15,76	R
Obrazloženje:		Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	8,18	P	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Heparin Panpharma	otop. za inj. ili inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	20,44	204,40	
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	13,87	P	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Heparin Panpharma	otop. za inj. ili inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	34,68	346,75	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC07 061	DS	azacitidin			P	Baxter Oncology GmbH, Catalent UK Packaging Limited	Vidaza	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	2.516,87	2.516,87	
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L01BC07 061	DS	azacitidin			P	Baxter Oncology GmbH, Catalent UK Packaging Limited	Vidaza	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	2.516,87	2.516,87	
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 095	DS	paklitaksel (nab)			P	Celgene Europe Limited	Abraxane	praš. za susp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	2.099,93	2.099,93	
Oznaka indikacije: NL436	Indikacija: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače, u kombinaciji s gemcitabinom. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. razina bilirubina <1,5x gornja granica normalne vrijednosti; 3. AST i ALT <3x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >50 ml/min. 5. razina granulocita >1,5 X(10)9/L, razina trombocita >100X (10)9/L. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
L01CD01 095	DS	paklitaksel (nab)			P	Celgene Europe Limited	Abraxane	praš. za susp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	2.099,93	2.099,93	
Oznaka indikacije: NL436	Indikacija: Prva linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače, u kombinaciji s gemcitabinom. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-1; 2. razina bilirubina <1,5x gornja granica normalne vrijednosti; 3. AST i ALT <3x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >50 ml/min. 5. razina granulocita >1,5 X(10)9/L, razina trombocita >100X (10)9/L. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 161	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x5 mg	262,68	5.516,18	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 161	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x5 mg	262,68	5.516,18	
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 162	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x10 mg	525,35	11.032,35	
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 162	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x10 mg	525,35	11.032,35	
Oznaka indikacije: NL490	Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 163	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x15 mg	788,03	16.548,53	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 163	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x15 mg	788,03	16.548,53	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 164	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x25 mg	1.313,38	27.580,91	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX04 164	KS	lenalidomid	10 mg	525,35	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x25 mg	1.313,38	27.580,91	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06 161	KS	pomalidomid	3 mg	3.052,62	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x3 mg	3.052,62	64.104,95	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX06 161	KS	pomalidomid	3 mg	3.052,62	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x3 mg	3.052,62	64.104,95	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX06 162	KS	pomalidomid	3 mg	2.315,98	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x4 mg	3.087,98	64.847,51	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AX06 162	KS	pomalidomid	3 mg	2.315,98	O	Celgene Europe Limited	Imnovid	caps. tvrda 21x4 mg	3.087,98	64.847,51	
Oznaka indikacije: NL477	Indikacija: Za treću liniju liječenja odraslih bolesnika s relapsim ili refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest uznapredovala tijekom zadnje terapije, u kombinaciji s deksametazonom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

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

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-proizvođača lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A01AD11 263		polivinil-pirolidon + natrij-hijalurat + gliciretinična kiselina			L	Helsinn Birex Pharmaceuticals	Gelclair	gel oralni konc., boč. 1x180 ml	226,65	226,65	RS
Oznaka indikacije: NA101	Indikacija: Stomatitis stupnja III i IV uzrokovan sistemnom ili lokalnom onkološkom terapijom.					Oznaka smjernice: RA01	Smjernica: Stomatitis stupnja III i IV uzrokovan sistemnom ili lokalnom onkološkom terapijom.				
A01AD11 263		polivinil-pirolidon + natrij-hijalurat + gliciretinična kiselina			L	Helsinn Healthcare SA	Gelclair	gel oralni konc., boč. 1x180 ml	226,65	226,65	RS
Oznaka indikacije: NA101	Indikacija: Stomatitis stupnja III i IV uzrokovan sistemnom ili lokalnom onkološkom terapijom.					Oznaka smjernice: RA01	Smjernica: Stomatitis stupnja III i IV uzrokovan sistemnom ili lokalnom onkološkom terapijom.				
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-proizvođača lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51 773		timolol + dorzolamid			L	Excelvision, Pharmathen S.A.	Oftidorix PF	kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	73,30	73,30	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 ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjereno 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.										
S01ED51 773		timolol + dorzolamid			L	Excelvision, Pharmathen S.A., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Oftidorix PF	kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	73,30	73,30	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 ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjereno 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: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 32,58 kn, - cijena originalnog pakiranja: 32,58 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 40,72 kn, - doplata za originalno pakiranje: 40,72 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-proizvođača lijeka (zaprimljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
-----------	--------	------------------------	---------------	---------------	----------------	------------	----------------------	----------------------------------	--------------------	------------------------	------

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01 773		latanoprost			L	Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Emmerthal, Njemačka;	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	59,63	59,63	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
S01EE01 773		latanoprost			L	Pharmaten S.A., Lomapharm GmbH, Bausch Health Poland sp. z o.o	Vizilatan	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	59,63	59,63	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 32,83 kn, - cijena originalnog pakiranja: 32,83 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 26,80 kn, - doplata za originalno pakiranje: 26,80 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena zaštićenog imena lijeka (zaprmljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD09 122		trospij	40 mg	13,07	O	Sandoz-Lek	Spasmex forte	tbl. 30x5 mg	1,63	49,00	R
G04BD09 122		trospij	40 mg	13,07	O	Sandoz-Lek	Spasmex	tbl. 30x5 mg	1,63	49,00	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,15 kn, - doplata za originalno pakiranje: 34,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 25.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04 121		amoksicilin	1.5 g	1,75	O	Sandoz-Lek	Ospamox bid	tbl. za oral. susp. 16x1 g	1,17	18,67	R
Oznaka smjernice: RJ01	<p>Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s <i>Helicobacter pylori</i>.</p>										
J01CA04 121		amoksicilin	1.5 g	1,75	O	Sandoz GmbH	Ospamox	tbl. za oral. susp. 16x1 g	1,17	18,67	R
Oznaka smjernice: RJ01	<p>Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s <i>Helicobacter pylori</i>.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja CERACARTA S.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku INTRA DATA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-pakiranja i nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AZ01 422	DS	gel za EEG i EKG			L	CERACARTA	Zero gel	boca plast. 1x250 ml, gel	8,00	8,00	
V07AZ01 422	DS	gel za EEG i EKG			L	CERACARTA	Zero gel	boca plast. 1x260 g , gel	8,00	8,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 141		ramipril	2,5 mg	0,43	O	Farmal d.d.	Ramipril Farmal	tbl. 28x2,5 mg	0,35	9,80	R
C09AA05 141		ramipril	2,5 mg	0,43	O	mibe GmbH	Ramipril Mibe	tbl. 28x2,5 mg	0,35	9,80	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 142		ramipril	2,5 mg	0,32	O	Farmal d.d.	Ramipril Farmal	tbl. 28x5 mg	0,63	17,73	R
C09AA05 142		ramipril	2,5 mg	0,32	O	mibe GmbH	Ramipril Mibe	tbl. 28x5 mg	0,63	17,73	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 143		ramipril	2,5 mg	0,25	O	Farmal d.d.	Ramipril Farmal	tbl. 28x10 mg	1,00	27,91	R
C09AA05 143		ramipril	2,5 mg	0,25	O	mibe GmbH	Ramipril Mibe	tbl. 28x10 mg	1,00	27,91	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA03 141		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Farmal d.d.	Lizinopril H	tbl. 30x(10 mg +12,5 mg)	0,64	19,20	R
C09BA03 141		lizinopril + hidroklorotiazid			O	mibe GmbH	Lizinopril H Mibe	tbl. 30x(10 mg +12,5 mg)	0,64	19,20	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA03 142		lizinopril + hidroklorotiazid			O	Farmal d.d.	Lizinopril H	tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	0,93	27,80	R
C09BA03 142		lizinopril + hidroklorotiazid			O	mibe GmbH	Lizinopril H Mibe	tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	0,93	27,80	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA05 141		ramipril + hidroklorotiazid		0,64	O	Farmal d.d.	Ramipril H Farmal	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,64	17,83	R
C09BA05 141		ramipril + hidroklorotiazid			O	mibe GmbH	Ramipril H Mibe	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,64	17,83	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BA05 142		ramipril + hidroklorotiazid			O	Farmal d.d.	Ramipril H Farmal	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,93	25,95	R
C09BA05 142		ramipril + hidroklorotiazid			O	mibe GmbH	Ramipril H Mibe	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	0,93	25,95	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AB05 111		diklofenak	0,1 g	0,78	O	Farmal d.d.	Diklofenak retard	tbl. retard 20x100 mg	0,78	15,53	R
M01AB05 111		diklofenak	0,1 g	0,78	O	mibe GmbH	Diklofenak Mibe	tbl. retard 20x100 mg	0,78	15,53	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 116		ibuprofen	1,2 g	1,54	O	Farmal d.d.	Ibuprofen Farmal	tbl. film obl. 30x400 mg	0,51	15,43	R
M01AE01 116		ibuprofen	1,2 g	1,54	O	mibe GmbH	Ibuprofen Mibe	tbl. film obl. 30x400 mg	0,51	15,43	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,24 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,26 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 117		ibuprofen	1,2 g	0,90	O	Farmal d.d.	Ibuprofen	tbl. retard 30x800 mg	0,53	16,00	R
M01AE01 117		ibuprofen	1,2 g	0,90	O	mibe GmbH	Ibuprofen Mibe	tbl. retard 30x800 mg	0,53	16,00	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 119		ibuprofen	1,2 g	1,05	O	Farmal d.d.	Ibuprofen Farmal	tbl. 30x600 mg	0,53	15,77	R
M01AE01 119		ibuprofen	1,2 g	1,05	O	mibe GmbH	Ibuprofen Mibe	tbl. 30x600 mg	0,53	15,77	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,43 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,87 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,10 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. administrativnim ispravkom podataka-zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 05.03.2020).

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

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

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-oblik lijeka (zaprmljen dana 05.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR05 041	DS	piperacilin + tazobaktam	14 g	218,48	P	Sandoz	Pipertaz	otop. za inj. ili inf., boč. 10x4,5 g	62,42	624,23	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
J01CR05 041	DS	piperacilin + tazobaktam	14 g	218,48	P	Sandoz	Pipertaz	praš. za otop. za inf., boč. 10x(4,0 g+0,5 g)/100ml	62,42	624,23	
Oznaka indikacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Atnahs Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA06 161		ibandronatna kiselina	5 mg	2,27	O	Roche	Bonviva	tbl. film obl. 1x150 mg	68,04	68,04	RS
Oznaka smjernice: pm03		Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.									
M05BA06 161		ibandronatna kiselina	5 mg	2,27	O	Roche	Bonviva	tbl. film obl. 1x150 mg	68,04	68,04	RS
Oznaka smjernice: pm03		Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 44,86 kn, - cijena originalnog pakiranja: 44,86 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 23,18 kn, - doplata za originalno pakiranje: 23,18 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Atnahs Pharma Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA06 162		ibandronatna kiselina	5 mg	3,23	O	Roche	Bondronat	tbl. film obl. 28x50 mg	32,31	904,59	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NM502	Indikacija: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u Klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.					Oznaka smjernice: RM01	Smjernica: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.				
M05BA06 162		ibandronatna kiselina	5 mg	3,23	O	Roche	Bondronat	tbl. film obl. 28x50 mg	32,31	904,59	RS
Oznaka indikacije: NM502	Indikacija: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u Klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.					Oznaka smjernice: RM01	Smjernica: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF07 161	DS	tenofovir	0,245 g	40,38	O	Nycomed, Gilead	Viread	tbl. film obl. 30x245 mg	40,38	1.211,40	
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroscan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4, odnosno fibroscan veći od 14 kPa). Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 12 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluaciju 1x godišnje. Tenofovir je lijek izbora za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom B koji nisu prikladni za liječenje pegiliranim interferonom alfa-2a, kao i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim analogima nukleozida uz razvoj rezistencije. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od (10)6 kopija/ml te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi tenofovirom u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno te nastaviti najmanje 12 mj po prekidu ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti HBC pozitivnih bolesnika terapija se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.										
J05AF07 161	DS	tenofovir	0,245 g	40,38	O	Nycomed, Gilead	Viread	tbl. film obl. 30x245 mg	40,38	1.211,40	
Oznaka indikacije: NJ504	Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroscan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4, odnosno fibroscan veći od 14 kPa). Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 12 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluaciju 1x godišnje. Tenofovir je lijek izbora za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom B koji nisu prikladni za liječenje pegiliranim interferonom alfa-2a, kao i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim analogima nukleozida uz razvoj rezistencije. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od (10)6 kopija/ml te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi tenofovirom u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno te nastaviti najmanje 12 mj po prekidu ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti HBC pozitivnih bolesnika terapija se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AF13 161	DS	tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Vemlidy	tbl. film obl. 30x25 mg	93,47	2.804,10	
Oznaka indicacije: NJ511	Indikacija: Za bolesnike s kroničnim hepatitisom B, koji ispunjavaju jedan ili više slijedećih kriterija, a kod kojih je kontraindicirana upotreba entekavira; 1) osobe starije od 60 godina; 2) osobe koje imaju bolesti kostiju a. Kronična uporaba steroida ili drugih lijekova koji smanjuju gustoću kostiju, b. Povijest fraktura zbog slabosti koštane strukture, c. Osteoporoz; 3) osobe s oštećenom bubrežnom funkcijom: a. eGFR<60 ml/min/1.73 m2, b. Albuminurija >30 mg/24 h ili umjerenom dipstick proteinurijom, c. Smanjeni fosfati (<2.5 mg/dl), d. Kod dijaliziranih pacijenata (hemodijaliza). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AF13 161	DS	tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Vemlidy	tbl. film obl. 30x25 mg	93,47	2.804,10	
Oznaka indicacije: NJ511	Indikacija: Za bolesnike s kroničnim hepatitisom B, koji ispunjavaju jedan ili više slijedećih kriterija, a kod kojih je kontraindicirana upotreba entekavira; 1) osobe starije od 60 godina; 2) osobe koje imaju bolesti kostiju a. Kronična uporaba steroida ili drugih lijekova koji smanjuju gustoću kostiju, b. Povijest fraktura zbog slabosti koštane strukture, c. Osteoporoz; 3) osobe s oštećenom bubrežnom funkcijom: a. eGFR<60 ml/min/1.73 m2, b. Albuminurija >30 mg/24 h ili umjerenom dipstick proteinurijom, c. Smanjeni fosfati (<2.5 mg/dl), d. Kod dijaliziranih pacijenata (hemodijaliza). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AP51 161	DS	ledipasvir + sofosbuvir			O	Gilead Sciences Ltd.	Harvoni	tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)	4.279,31	119.820,77	
Oznaka indicacije: NJ711	Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi >=18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno 1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.										
J05AP51 161	DS	ledipasvir + sofosbuvir			O	Gilead Sciences Ltd.	Harvoni	tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)	4.279,31	119.820,77	
Oznaka indicacije: NJ711	Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi >=18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda. Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno 1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 06.03.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AP56 161	DS	sofosbuvir + velpatasvir + voksilaprevir			O	Gilead Sciences Ireland UC	Vosevi	tbl. film obl. 28x(400 mg+100 mg+100 mg)	4.391,80	122.970,49	
Oznaka indikacije: NJ714	Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina bez ciroze ili s kompenziranom cirozom koji su prethodno bili liječeni direktno djelujućim antivirusnim lijekovima. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.										
J05AP56 161	DS	sofosbuvir + velpatasvir + voksilaprevir			O	Gilead Sciences Ireland UC	Vosevi	tbl. film obl. 28x(400 mg+100 mg+100 mg)	4.391,80	122.970,49	
Oznaka indikacije: NJ714	Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina bez ciroze ili s kompenziranom cirozom koji su prethodno bili liječeni direktno djelujućim antivirusnim lijekovima. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR17 161	DS	emtricitabin + tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Descovy	tbl. film obl. 30x(200 mg+10 mg)	123,43	3.702,90	
Oznaka indikacije: NJ713	Indikacija: Za liječenje HIV-infekcija u osoba koje imaju procjenjenu glomerularnu filtraciju < 60 ml/min/1.73 m ² . Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AR17 161	DS	emtricitabin + tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Descovy	tbl. film obl. 30x(200 mg+10 mg)	123,43	3.702,90	
Oznaka indikacije: NJ713	Indikacija: Za liječenje HIV-infekcija u osoba koje imaju procjenjenu glomerularnu filtraciju < 60 ml/min/1.73 m ² . Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR17 162	DS	emtricitabin + tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Descovy	tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg)	123,43	3.702,90	
Oznaka indikacije: NJ713	Indikacija: Za liječenje HIV-infekcija u osoba koje imaju procjenjenu glomerularnu filtraciju < 60 ml/min/1.73 m ² . Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR17 162	DS	emtricitabin + tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Descovy	tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg)	123,43	3.702,90	
Oznaka indikacije: NJ713	Indikacija: Za liječenje HIV-infekcija u osoba koje imaju procjenjenu glomerularnu filtraciju <60 ml/min/1.73 m2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR18 161	DS	elvitegravir + kobicistat + emtricitabin + tenofovir alafenamid			O	Gilead	Genvoya	tbl. film obl. 30x(150 mg+150 mg+200 mg+10 mg)	239,88	7.196,45	
Oznaka indikacije: NJ509	Indikacija: Za liječenje odraslih osoba i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih, s tjelesnom težinom od najmanje 35 kg) zaraženih virusom HIV-a tipa 1 bez ijedne poznate mutacije povezane s rezistencijom na skupinu integraze, emtricitabin ili tenofovir.										
J05AR18 161	DS	elvitegravir + kobicistat + emtricitabin + tenofovir alafenamid			O	Gilead	Genvoya	tbl. film obl. 30x(150 mg+150 mg+200 mg+10 mg)	239,88	7.196,45	
Oznaka indikacije: NJ509	Indikacija: Za liječenje odraslih osoba i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih, s tjelesnom težinom od najmanje 35 kg) zaraženih virusom HIV-a tipa 1 bez ijedne poznate mutacije povezane s rezistencijom na skupinu integraze, emtricitabin ili tenofovir.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR19 161	DS	emtricitabin + rilpivirin + tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Odefsey	tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg+25 mg)	173,97	5.219,00	
Oznaka indikacije: NJ507	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija koji su rezistentni ili razvijaju nuspojave na standardnu antivirusnu terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AR19 161	DS	emtricitabin + rilpivirin + tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Odefsey	tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg+25 mg)	173,97	5.219,00	
Oznaka indikacije: NJ507	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija koji su rezistentni ili razvijaju nuspojave na standardnu antivirusnu terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AX69 161	DS	sofosbuvir + velpatasvir		3.711,13	O	Gilead Sciences Ireland UC	Epclusa	tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)	3.711,13	103.911,64	
Oznaka indikacije: NJ711	<p>Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.</p> <p>Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno</p> <p>1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir, sofosbuvir + velpatasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.</p>										
J05AX69 161	DS	sofosbuvir + velpatasvir		3.711,13	O	Gilead Sciences Ireland UC	Epclusa	tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)	3.711,13	103.911,64	
Oznaka indikacije: NJ711	<p>Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.</p> <p>Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno</p> <p>1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir, sofosbuvir + velpatasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AX69 162	DS	sofosbuvir + velpatasvir			O	Gilead Sciences Ireland UC	Epclusa	tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)	3.711,13	103.911,64	
Oznaka indikacije: NJ711	<p>Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.</p> <p>Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno</p> <p>1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir, sofosbuvir + velpatasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.</p>										
J05AX69 162	DS	sofosbuvir + velpatasvir			O	Gilead Sciences Ireland UC	Epclusa	tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)	3.711,13	103.911,64	
Oznaka indikacije: NJ711	<p>Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi ≥ 18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.</p> <p>Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno</p> <p>1) za G1 i G4- ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir, glekaprevir + pibrentasvir, sofosbuvir + velpatasvir 2) za G2 i G3- sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir 3) za HCV s dekompenziranom cirozom- sofosbuvir + velpatasvir.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX47 161	DS	idelalisib			O	Gilead Sciences Ireland UC	Zydelig	tbl. film obl. 60x100 mg	459,10	27.546,20	
Oznaka indikacije: NL454	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l; ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
L01XX47 161	DS	idelalisib			O	Gilead Sciences Ireland UC	Zydelig	tbl. film obl. 60x100 mg	459,10	27.546,20	
Oznaka indikacije: NL454	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l; ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 06.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX47 162	DS	idelalisib			O	Gilead Sciences Ireland UC	Zydelig	tbl. film obl. 60x150 mg	459,10	27.546,20	
Oznaka indikacije: NL454	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l; ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
L01XX47 162	DS	idelalisib			O	Gilead Sciences Ireland UC	Zydelig	tbl. film obl. 60x150 mg	459,10	27.546,20	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL454	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l; ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10⁹/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AE14 471		ciklopiroksolamin			L	Farmal d.d., mibe GmbH Arzneimittel	Oxolam	otop. za kožu, boč. 1x20 ml (10 mg/ml)	21,20	21,20	R
D01AE14 471		ciklopiroksolamin			L	mibe GmbH Arzneimittel	Oxolam	otop. za kožu, boč. 1x20 ml (10 mg/ml)	21,20	21,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,20 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 14,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 14,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AE14 472		ciklopiroksolamin			L	Farmal d.d., mibe GmbH Arzneimittel	Oxolam	ljekoviti lak za nokte, boč. 1x3 g (80 mg/g) + 10 pl. špatula	70,37	70,37	R
D01AE14 472		ciklopiroksolamin			L	mibe GmbH Arzneimittel	Oxolam	ljekoviti lak za nokte, boč. 1x3 g (80 mg/g) + 10 pl. špatula	70,37	70,37	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.98 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,98 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 63,39 kn, - doplata za originalno pakiranje: 63,39 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AE15 441		terbinafin			L	Farmal d.d., mibe GmbH Arzneimittel	Atere	krema 15 g (10 mg/g)	17,00	17,00	R
D01AE15 441		terbinafin			L	mibe GmbH Arzneimittel	Atere	krema 15 g (10 mg/g)	17,00	17,00	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.61 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,61 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 8,39 kn, - doplata za originalno pakiranje: 8,39 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06AX01 461		fusidatna kiselina			L	mibe GmbH Arzneimittel, Farmal d.d.	Fusicutan	krema 15 g (20 mg/g)	20,95	20,95	R
D06AX01 461		fusidatna kiselina			L	mibe GmbH Arzneimittel	Fusicutan	krema 15 g (20 mg/g)	20,95	20,95	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06AX01 462		fusidatna kiselina			L	mibe GmbH Arzneimittel, Farmal d.d.	Fusicutan	mast 15 g (20 mg/g)	22,20	22,20	R
D06AX01 462		fusidatna kiselina			L	mibe GmbH Arzneimittel	Fusicutan	mast 15 g (20 mg/g)	22,20	22,20	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA07 141		etinilestradiol + levonorgestrel			O	mibe GmbH Arzneimittel, Farmal d.d.	Adexa	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+0,15 mg)	1,19	25,03	R
G03AA07 141		etinilestradiol + levonorgestrel			O	mibe GmbH Arzneimittel	Adexa	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+0,15 mg)	1,19	25,03	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.11 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,08 kn, - doplata za originalno pakiranje: 22,68 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 09.03.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA07 142		etinilestradiol + levonorgestrel			O	mibe GmbH Arzneimittel, Farmal d.d.	Adexa	tbl. film obl. 63x(0,03 mg+0,15 mg)	1,19	74,97	R
G03AA07 142		etinilestradiol + levonorgestrel			O	mibe GmbH Arzneimittel	Adexa	tbl. film obl. 63x(0,03 mg+0,15 mg)	1,19	74,97	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.11 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,93 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,08 kn, - doplata za originalno pakiranje: 68,04 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA15 171		etinilestradiol + klormadinon			O	Farmal d.d.	Estal	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+2 mg)	2,13	44,80	R
G03AA15 171		etinilestradiol + klormadinon			O	mibe GmbH Arzneimittel	Estal	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+2 mg)	2,13	44,80	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.14 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2,97 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,99 kn, - doplata za originalno pakiranje: 41,83 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA16 201		etinilestradiol + dienogest			O	Farmal d.d., mibe GmbH Arzneimittel	Donella	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+2 mg)	1,65	34,62	R
G03AA16 201		etinilestradiol + dienogest			O	mibe GmbH Arzneimittel	Donella	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+2 mg)	1,65	34,62	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.07 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,55 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 33,07 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.51

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 09.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03HB01 141		ciproteron-acetat + etinilestradiol			O	mibe GmbH Arzneimittel, Farmal d.d.	Axira 35	tbl. film obl. 63x(2 mg+0,035 mg)	1,06	66,71	RS
Oznaka smjernice: RG02	Smjernica: 1. Idiopatski hirutizam uz dismenoreju u žena generativne dobi, po preporuci specijalista endokrinologa i ginekologa; 2. Ozbiljne akne koje ne reagiraju na antimikrobnu terapiju, po preporuci specijalista dermatologa.										
G03HB01 141		ciproteron-acetat + etinilestradiol			O	mibe GmbH Arzneimittel	Axira 35	tbl. film obl. 63x(2 mg+0,035 mg)	1,06	66,71	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RG02	Smjernica: 1. Idiopatski hirzutizam uz dismenoreju u žena generativne dobi, po preporuci specijalista endokrinologa i ginekologa; 2. Ozbiljne akne koje ne reagiraju na antimikrobnu terapiju, po preporuci specijalista dermatologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.52

Prijedlog nositelja odobrenja Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Shire d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprimljen dana 10.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC02 061	DS	ikatibant	30 mg	11.845,78	P	Shire	Firazyr	štrc. napunj. 1x30 mg	11.845,78	11.845,78	
Oznaka indikacije: NB505	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
B06AC02 061	DS	ikatibant	30 mg	11.845,78	P	Shire	Firazyr	štrc. napunj. 1x30 mg	11.845,78	11.845,78	
Oznaka indikacije: NB505	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.53

Prijedlog nositelja odobrenja INDIVIOR EUROPE LIMITED (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 13.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC01 162		buprenorfin	8 mg	12,67	SL	RB	Subutex	tbl. sublingv. 7x2 mg	3,17	22,17	RS
Oznaka smjernice: pn13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
N07BC01 162		buprenorfin	8 mg	12,67	SL	RB	Subutex	tbl. sublingv. 7x2 mg	3,17	22,17	RS
Oznaka smjernice: pn13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.54

Prijedlog nositelja odobrenja INDIVIOR EUROPE LIMITED (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 13.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC01 163		buprenorfin	8 mg	11,12	SL	RB	Subutex	tbl. sublingv. 7x8 mg	11,12	77,86	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: pn13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
N07BC01 163		buprenorfin	8 mg	11,12	SL	RB	Subutex	tbl. sublingv. 7x8 mg	11,12	77,86	RS
Oznaka smjernice: pn13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.55

Prijedlog nositelja odobrenja INDIVIOR EUROPE LIMITED (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 13.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC51 161		buprenorfin+nalokson	8 mg	21,03	SL	RB	Suboxone	tbl. sublingv. 7x(2 mg+0,5mg)	5,26	36,80	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
N07BC51 161		buprenorfin+nalokson	8 mg	21,03	SL	RB	Suboxone	tbl. sublingv. 7x(2 mg+0,5mg)	5,26	36,80	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.56

Prijedlog nositelja odobrenja INDIVIOR EUROPE LIMITED (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 13.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC51 162		buprenorfin+nalokson	8 mg	17,55	SL	RB	Suboxone	tbl. sublingv. 7x(8 mg+2mg)	17,55	122,87	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
N07BC51 162		buprenorfin+nalokson	8 mg	17,55	SL	RB	Suboxone	tbl. sublingv. 7x(8 mg+2mg)	17,55	122,87	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.57

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
-----------	--------	------------------------	---------------	---------------	----------------	------------	----------------------	----------------------------------	--------------------	------------------------	------

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AA01 947	RZ	sterilna gaza			L	Tosama	Upojna gaza 1/4 m Tosama	1 x 1/4 m	1,44	1,44	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AA01 947	RZ	sterilna gaza			L	Tosama	Upojna gaza 1/4 m Tosama	1 x 1/4 m	1,44	1,44	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.58

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AA01 957	RZ	sterilna gaza			L	Tosama	Upojna gaza 1/2 m Tosama	1 x 1/2 m	1,94	1,94	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AA01 957	RZ	sterilna gaza			L	Tosama	Upojna gaza 1/2 m Tosama	1 x 1/2 m	1,94	1,94	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.59

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AA01 967	RZ	sterilna gaza			L	Tosama	Upojna gaza 1/1 m Tosama	1 x 1 m	3,20	3,20	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AA01 967	RZ	sterilna gaza			L	Tosama	Upojna gaza 1/1 m Tosama	1 x 1 m	3,20	3,20	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.60

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 937	RZ	zavoj utkani			L	Tosama	Vivanorm	1 x (8 cm x 4 m)	1,42	1,42	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.										
V20AC03 937	RZ	zavoj utkani			L	Tosama	Vivanorm	1 x (8 cm x 4 m)	1,42	1,42	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.61

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 977	RZ	zavoj utkani			L	Tosama	Vivanorm	1 x (12 cm x 4 m)	1,69	1,69	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.										
V20AC03 977	RZ	zavoj utkani			L	Tosama	Vivanorm	1 x (12 cm x 4 m)	1,69	1,69	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.62

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 987	RZ	zavoj elastični			L	Tosama	Vivasoft extra	1 x (8 cm x 4,5 m)	1,13	1,13	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.										
V20AC03 987	RZ	zavoj elastični			L	Tosama	Vivasoft extra	1 x (8 cm x 4,5 m)	1,13	1,13	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.63

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 997	RZ	zavoj elastični			L	Tosama	Vivasoft extra	1 x (12 cm x 4,5 m)	1,49	1,49	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.										
V20AC03 997	RZ	zavoj elastični			L	Tosama	Vivasoft extra	1 x (12 cm x 4,5 m)	1,49	1,49	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.64

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 917	RZ	mikropore			L	Tosama	Microtape	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,67	2,67	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 917	RZ	mikropore			L	Tosama	Microtape	1x (2,5 cm x 9,1m)	2,67	2,67	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.65

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 947	RZ	mikropore			L	Tosama	Microtape	1x (5 cm x 9,1 m)	5,10	5,10	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 947	RZ	mikropore			L	Tosama	Microtape	1x (5 cm x 9,1 m)	5,10	5,10	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.66

Prijedlog nositelja odobrenja InMEDIC d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja (zaprmljen dana 16.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
-----------	--------	------------------------	---------------	---------------	----------------	------------	----------------------	----------------------------------	--------------------	------------------------	------

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AF06 917	RZ	vata			L	Tosama	Cik cak vata Tosama	1 x 50 g	3,42	3,42	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
V20AF06 917	RZ	vata			L	Tosama	Cik cak vata Tosama	1 x 50 g	3,42	3,42	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 oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.67

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB02 089	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 300	boč. polipropil. 10x50 ml (300 mg I/ml)	95,93	959,32	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
V08AB02 089	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 300	boč. polipropil. 10x50 ml (300 mg I/ml)	95,93	959,32	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.68

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB02 090	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 300	boč. polipropil. 10x100 ml (300 mg I/ml)	210,79	2.107,89	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
V08AB02 090	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 300	boč. polipropil. 10x100 ml (300 mg I/ml)	210,79	2.107,89	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.69

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB02 092	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 10x50 ml (350 mg I/ml)	121,40	1.213,99	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
V08AB02 092	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 10x50 ml (350 mg I/ml)	121,40	1.213,99	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.70

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB02 093	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 10x100 ml (350 mg I/ml)	213,09	2.130,91	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
V08AB02 093	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 10x100 ml (350 mg I/ml)	213,09	2.130,91	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.71

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB02 094	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 10x200 ml (350 mg I/ml)	377,28	3.772,80	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
V08AB02 094	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 10x200 ml (350 mg I/ml)	377,28	3.772,80	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.72

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB02 095	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 6x500 ml (350 mg I/ml)	965,43	5.792,58	
Oznaka indikacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB02 095	DS	joheksol			P	GE Healthcare	Omnipaque 350	boč. polipropil. 6x500 ml (350 mg I/ml)	965,43	5.792,58	
Oznaka indicacije: NV802	Indikacija: Za mijelografiju za rizične skupine: a) alergija u anamnezi (posebno na RTG kontraste), b) mala djeca, c) dijabetičari.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.73

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB09 081	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 270	boč. plast. 10x50 ml (270 mgI/ml)	120,34	1.203,36	
V08AB09 081	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 270	boč. plast. 10x50 ml (270 mgI/ml)	120,34	1.203,36	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.74

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB09 082	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 270	boč. plast. 10x100 ml (270 mgI/ml)	232,57	2.325,69	
V08AB09 082	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 270	boč. plast. 10x100 ml (270 mgI/ml)	232,57	2.325,69	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.75

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB09 083	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. plast. 10x50 ml (320 mgI/ml)	141,38	1.413,75	
V08AB09 083	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. plast. 10x50 ml (320 mgI/ml)	141,38	1.413,75	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.76

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB09 084	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. plast. 10x100 ml (320 mgI/ml)	282,71	2.827,14	
V08AB09 084	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. plast. 10x100 ml (320 mgI/ml)	282,71	2.827,14	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.77

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB09 085	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. 10x200 ml (320 mgI/ml)	532,10	5.321,00	
V08AB09 085	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. 10x200 ml (320 mgI/ml)	532,10	5.321,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.78

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 10.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB09 087	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. plast. 6x500 ml (320 mgI/ml)	1.262,21	7.573,27	
V08AB09 087	DS	jodiksanol			P	GE Healthcare	Visipaque 320	boč. plast. 6x500 ml (320 mgI/ml)	1.262,21	7.573,27	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.79

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AA51 661		nifuratel + nistatin			V	Doppel Farmaceutici S.r.l.	Macmiror Complex	vag. caps, meka 12x(500 mg + 200 000 IU)	5,68	68,10	R
Oznaka smjernice: pg07		Smjernica: Za liječenje dokazane vulvovaginalne miješane infekcije.									
G01AA51 661		nifuratel + nistatin			V	Doppel Farmaceutici S.r.l.	Macmiror Complex	vag. caps, meka 12x(500 mg + 200 000 IU)	5,68	68,10	R
Oznaka smjernice: pg07		Smjernica: Za liječenje dokazane vulvovaginalne miješane infekcije.									
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,24 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,88 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,44 kn, - doplata za originalno pakiranje: 53,22 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.80

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AA51 662		nifuratel + nistatin			V	Doppel Farmaceutici S.r.l.	Macmiror Complex	vag. krema 1x30 g (100 mg/g + 40 000 IU/g)	61,43	61,43	R
Oznaka smjernice: pg07	Smjernica: Za liječenje dokazane vulvovaginalne miješane infekcije.										
G01AA51 662		nifuratel + nistatin			V	Doppel Farmaceutici S.r.l.	Macmiror Complex	vag. krema 1x30 g (100 mg/g + 40 000 IU/g)	61,43	61,43	R
Oznaka smjernice: pg07	Smjernica: Za liječenje dokazane vulvovaginalne miješane infekcije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 31,39 kn, - cijena originalnog pakiranja: 31,39 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 30,04 kn, - doplata za originalno pakiranje: 30,04 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.81

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX05 162		trazodon	0,3 g	3,95	O	ACRAF S.p.A., Istituto de Angeli S.r.L.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 20x150 mg	1,98	39,53	R
N06AX05 162		trazodon	0,3 g	3,95	O	ACRAF S.p.A., Istituto de Angeli S.r.L.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 20x150 mg	1,98	39,53	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,99 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,99 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.82

Prijedlog nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 20.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX05 161		trazodon	0,3 g	4,21	O	ACRAF S.p.A., Istituto de Angeli S.r.L.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 30x75 mg	1,05	31,60	R
N06AX05 161		trazodon	0,3 g	4,21	O	ACRAF S.p.A., Istituto de Angeli S.r.L.	Trittico	tbl. s prod. oslob. 30x75 mg	1,05	31,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,29 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,38 kn, - doplata za originalno pakiranje: 11,31 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 25.10.2018).

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
-----------	--------	------------------------	---------------	---------------	----------------	------------	----------------------	----------------------------------	--------------------	------------------------	------

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V10XX03 061	KL	radij-223 diklorid			P	Bayer AS	Xofigo	otop. za inj., boč. stakl. 1x6 ml (1000 kBq/ml)	33.973,87	33.973,87	
Oznaka indikacije: NV808	Indikacija: Za liječenje bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, koji nisu prikladni za primjenu kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (prva linija liječenja) i kod bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, ECOG status 0-2, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (druga linija liječenja). Odobrava se do 6 ciklusa liječenja, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.										
Oznaka indikacije: NV808	Indikacija: 1. Kod bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH), sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, a koji nisu pogodni za liječenje dostupnom sistemskom terapijom (kemoterapijski protokol baziran na docetakselu/kabazitakselu ili androgen-receptor-ciljane terapije abirateron/enzalutamid), koji imaju ECOG-status 0-2. Odobrava se 6 ciklusa liječenja, lijek može propisati specijalist internističke onkologije ili specijalist onkologije i radioterapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a. 2. Kod bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH), sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, koji je u progresiji nakon primjene androgen-receptor-ciljane terapije abirateronom ili enzalutamidom, a nije pogodan za kemoterapijsko liječenje docetakselom, s ECOG-statusom 0-2. Odobrava se 6 ciklusa liječenja, lijek može propisati specijalist internističke onkologije ili specijalist onkologije i radioterapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. 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 progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: 1. Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. 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 progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama. 2. Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX06 071	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	17.144,70	17.144,70	
B02BX06 072	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	34.289,40	34.289,40	

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
B02BX06 073	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	60.006,45	60.006,45	
B02BX06 074	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	85.723,50	85.723,50	
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s teškom hemofilijom A bez inhibitora faktora VIII . Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. Hemlibra se može primjenjivati u svim dobnim skupinama.										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	35.894,42	35.894,42	
Oznaka indikacije: NL488	Indikacija: 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 pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci; 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 $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće 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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. 3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistematska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: 1-Tecentriq 1200mg	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status >=2 ili klirens kreatinina <55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja >=2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 >=5%, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 5x GGN, odnosno bilirubin do 3x GGN, klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona >10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>4. Tecentriq u kombinaciji s karboplatinom i etopozidom indiciran je za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka Tecentriq u navedoj indikaciji uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i lijeka Tecentriq, a nakon toga nastavak liječenja primjenom lijeka Tecentriq svaka 3 (tri) tjedna. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 (dva) mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primijenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>									

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC17 061	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	
L01XC17 062	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.759,60	9.759,60	
L01XC17 063	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/m	23.472,25	23.472,25	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL467										
	Oznaka indikacije: NL467										

Indikacija:

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 na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.

2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.

3. 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 do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.

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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.

4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona >10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip 1, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtjeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistematska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.

Indikacija:

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 na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.

2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.

3. 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 do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.

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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.

4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona >10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip 1, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtjeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistematska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.

5. U monoterapiji za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (engl. squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine.

Kriteriji za primjenu:

- Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata
- Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno da li je bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom setingu) uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME
- ECOG status 0-1;
- Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza
- Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtjeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju
- Nepostojanje aktivne autoimune bolesti koja zahtjeva sistemsko liječenje imunosupresivima
- Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtjeva istovremenu intervenciju (osim superficijalnog tumora mjehura, i in situ karcinoma cerviksa, prostate i dojke)
- Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifaringeala

i. Liječnici trebaju uzeti u obzir odgođeni odgovor na učinak nivolumaba prije započinjanja liječenja u bolesnika s lošijim prognostičkim obilježjima i/ili agresivnom bolesti. Odobrava se primjena terapije za tri mjeseca nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.

Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.01.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC12 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Italia S.p.A.	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	24.292,30	24.292,30	
Oznaka indikacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL). Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Oznaka indikacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL). Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. <p>6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom (HL) u 4. stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD).</p> <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 13.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>8. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 160 mg (ili 4x40 mg u 1 danu ili 2x80 mg u 1 danu ili 80 mg dnevno kroz 2 uzastopna dana). Liječenje se nastavlja 15. dan s dozom od 80 mg (ili 2x40 mg ili 1x80 mg), a 2 tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja s dozom od 40 mg tjedno ili 80 mg svaki drugi tjedan. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN >= 25, odnosno ako je nakon 12 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 24. tjedana (ukupno 36 tjedana). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>...</p>										
L04AB04 063		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: 1-Humira nova	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>8. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 160 mg (ili 4x40 mg u 1 danu ili 2x80 mg u 1 danu ili 80 mg dnevno kroz 2 uzastopna dana). Liječenje se nastavlja 15. dan s dozom od 80 mg (ili 2x40 mg ili 1x80 mg), a 2 tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja s dozom od 40 mg tjedno ili 80 mg svaki drugi tjedan. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN >= 25, odnosno ako je nakon 12 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 24. tjedana (ukupno 36 tjedana). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, a za lijek adalimumab NL410 ili NL411). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničkog povjerenstva 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 6.8-6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka i smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	11,50	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	11,50	115,00	
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,19	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	18,38	183,81	
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,49	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	12,65	126,49	
Oznaka indikacije: NB102	<p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>										
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	11,50	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	11,50	115,00	RS
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,19	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	18,38	183,81	RS
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,49	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	12,65	126,49	RS
Oznaka indikacije: NB102	<p>Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>										
Oznaka smjernice: RB11	<p>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.</p>										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02 071	DS/RL	teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.</p>										
H05AA02 071		teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS

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

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC14 061	DS	trastuzumab emtanzin			P	Roche Pharma AG	Kadcyla	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	12.739,00	12.739,00	
Oznaka indikacije: NL450	Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. 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 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Oznaka indikacije: NL450	Indikacija: 1. Adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke koji imaju rezidualnu invazivnu bolest u dojci i/ili limfnim čvorovima nakon neoadjuvantne terapije utemeljene na taksanu i ciljanom HER2 terapiji. Liječenje lijekom Kadcyla traje 14 ciklusa, osim u slučaju nepodnošljive toksičnosti kada se bolesnici mogu vratiti na liječenje ciljanom antiHER2 terapijom, monoterapijom trastuzumabom ili kombinacijom lijekova trastuzumab i pertuzumab. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. 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 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX14 061		alirokumab	5,4 mg	109,04	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.514,44	3.028,88	RS
Oznaka smjernice: RC11	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.										
C10AX14 061		alirokumab	5,4 mg	109,04	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.514,44	3.028,88	RS
Oznaka smjernice: 1-Praluent nova	Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnim statinom (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (rosuvastatina/ atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 2,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja. 2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnim statinom (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD04 061	DS	kabazitaksel			P	Aventis Pharma, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Jevtana	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	28.571,86	28.571,86	
Oznaka indikacije: 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.										
Oznaka indikacije: NL438	Indikacija: 1. 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). 2. Za liječenje simptomatskih bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju kod kojih je bolest napredovala ili nije bilo odgovora tijekom ili nakon liječenje lijekovima koji targetiraju/ciljaju androgen receptor (ARTA), a prethodno su primili docetaksel neovisno o redosljedu. 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.										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.02.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE43 073	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. film obl. 28x180 mg	1.444,32	40.440,96	
Oznaka indikacije: NL501	Indikacija: Kao monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, prethodno liječenih krizotinibom u prvoj liniji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.										
Oznaka indikacije: NL501	Indikacija: Kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, prethodno rezistentnih na najmanje jedan ALK inhibitor. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.										

Točka 6.16-6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 31.03.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	10,77	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	10,77	107,69	
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	9,98	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	19,95	199,53	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										

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
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	10,77	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	10,77	107,69	RS
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	9,98	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	19,95	199,53	RS
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.					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 6.22

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za izmjenu režima propisivanja i sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 17.04.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX02 171	DS	riluzol	100mg	35,05	O	Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd., Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	Alsemol	tbl. film obl. 56x50 mg	17,52	981,31	
Oznaka indikacije: NN994	Indikacija: Za bolesnike s amiotrofičnom lateralnom sklerozom, za produljenje razdoblja bez intubacije za mehaničku ventilaciju i bez traheotomije. Po preporuci specijalista neurologa.										
N07XX02 171		riluzol	100mg	34,00	O	Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd., Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	Alsemol	tbl. film obl. 56x50 mg	17,00	951,87	RS
Oznaka indikacije: NN994	Indikacija: Za bolesnike s amiotrofičnom lateralnom sklerozom, za produljenje razdoblja bez intubacije za mehaničku ventilaciju i bez traheotomije. Po preporuci specijalista neurologa.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BA03 061	DS	fulvestrant	8,3 mg	50,44		AstraZeneca	Faslodex	otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	1.519,36	3.038,72	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Farmal d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mibe Pharmaceuticals d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA02 118		ranitidin	0,3 g	2,03	O	Farmal d.d.	Rantin	tbl. film obl. 20x150 mg	1,02	20,33	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Indivior UK Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC01 161		buprenorfin	8 mg	32,11	SL	RB	Subutex	tbl. sublingv. 7x0,4 mg	1,61	11,24	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A01AD11 262	DS	polivinil-pirolidon + natrij-hijalurat + gliciretinična kiselina			L	Helsinn Birex Pharmaceuticals	Gelclair	gel oralni konc., vreć. 21x15 ml	19,55	410,55	

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 022	DS	pantoprazol	40 mg	16,24	P	Sandoz-Lek	Pantoprazol Sandoz	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x40 mg	16,24	162,36	

Točka 7.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR03 122	DS	emtricitabin + tenofovir			O	Pharmadox Healthcare Ltd.	Emtricitabin/Tenofoviridizoproksil Sandoz	tbl. film obl. 30x(200 mg+245 mg)	53,11	1.593,35	

Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CB01 021	DS	etopozid			P	Ebewe Pharma	Etoposide Sandoz	konc. otop. za inf., boč. 1x50 mg/2,5 ml	29,74	29,74	

Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CB01 023	DS	etopozid			P	Ebewe Pharma	Etoposide Sandoz	konc. otop. za inf., boč. 1x200 mg/10 ml	97,34	97,34	

Točka 7.9

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB03 071	DS	epirubicin			P	Ebewe Pharma	Epirubicin Sandoz	otop. za inj. i inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml	72,58	72,58	

Točka 7.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB03 072	DS	epirubicin			P	Ebewe Pharma	Epirubicin Sandoz	otop. za inj. i inf., boč. stakl. 1x50 mg/25 ml	304,88	304,88	

Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB03 073	DS	epirubicin			P	Ebewe Pharma	Epirubicin Sandoz	otop. za inj. i inf., boč. stakl. 1x100 mg/50 ml	702,41	702,41	

Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BA03 021	DS	fulvestrant	8,3 mg	60,71	P	Sandoz-Lek, Ebewe Pharma GmbH	Fulvestrant Sandoz	otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mg/5 ml	1.828,51	1.828,51	

Točka 7.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04 123	KS	lenalidomid	10 mg	647,49		Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Lenalidomid Sandoz	caps. tvrda 21x15 mg	971,23	20.395,85	

Točka 7.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AF03 066	DS	kalcij-folinat	60 mg	53,34	P	Ebewe Pharma	Kalcijev folinat Sandoz	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x80 ml (10 mg/ml)	711,20	711,20	

Točka 7.15

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

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

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
V03AF03 068	DS	kalcij-folinat	60 mg	56,13	P	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG	Kalcijev folinat Sandoz	otop. za inj./inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml (10 mg/1 ml)	467,73	467,73	

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02 094	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.528,04	P	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.	1.264,02	1.264,02	

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD02 098	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	500 i.j.	2.528,05	P	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	15.168,31	15.168,31	

Točka 7.18

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG06 101		eksemestan	25 mg	5,96	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Peramit	tbl. film obl. 30x25 mg	5,96	178,94	RS

Točka 7.19

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V07AZ01 412	DS	gel za ultrazvuk			L	Adrialab d.o.o.	Ultra gel	boč. plast. 1x300 ml	9,00	9,00	

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog referentnih terapijskih skupina i podskupina vezano uz provođenje postupka Usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine.

Točka 8.2

Revizija oznaka KL i KS u onkologiji.

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog društva za urološku onkologiju za izmjenu smjernice za primjenu lijeka nivolumab u liječenje druge linije metastatskog raka bubrega.

Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog kardiološkog društva za izmjenom smjernice lijeka sakubitril/valsartan (Entresto).

Točka 8.5

Prijedlog za izmjenu režima izdavanja bioloških lijekova sarilumab (Kevzara).

Točka 8.6

Mišljenje Hrvatskog društva za infektivne bolesti o lijeku daptomicin.

Točka 8.7

Mišljenje Hrvatskog onkološkog društva vezano uz smjernicu NL115 te smjernicu uz lijekove pembrolizumab i nivolumab.

Točka 8.8

Hrvatsko reumatološko društvo mišljenje o smjernici uz lijekove apremilast (Otezla), baricitinib (Olumianta) i tofacitinib (Xeljanz).

Točka 8.9

Hrvatsko dermatovenerološko društvo mišljenje o smjernici uz lijek apremilast (Otezla).

Točka 8.10

Prijedlog Referentnog centra za spondiloartritise Ministarstva zdravstva RH za izmjenu smjernice uz lijek sekukinumab Cosentyx na način da se odmah može propisati na recept Zavoda.

Točka 8.11

Mišljenje Hrvatskog društva za aterosklerozu o smjernici uz lijekove inhibitore PCSK9, alirokumab i evolokumab.

Točka 8.12

Mišljenje Nacionalnog povjerenstva za strategiju i liječenje bolesnika sa šećernom bolesti i Hrvatskog kardiološkog društva o smjernicama za propisivanje skupine lijekova agonista GLP1 receptora na Listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

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