

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

Zagreb, 01.06.2020. godine

POZIV

Pozivate se na 2020-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 09.06.2020. 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 Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2020).

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		dutasterid + tamsulozin			O	Alkaloid - INT d.o.o.	Tamaliz Duo	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,46	103,88	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 za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,53 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 45,98 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2020).

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		ibuprofen	1,2 g	5,91	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Ibuprofen Alkaloid	oral. susp. 1x100 ml (20 mg/ml)	9,85	9,85	R
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 14.05.2020).

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		ibuprofen	1,2 g	7,58	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Ibuprofen forte Alkaloid	oral. susp. 1x100 ml (40 mg/ml)	12,64	12,64	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 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 (zaprmljen dana 15.05.2020).

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.
J01AA12	DS	tigeciklin	0,1 g	409,68	P	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Tigeciklin Accord	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x50 mg (10 mg/ml)	204,84	2.048,40	
Oznaka indikacije: NJ101 Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2020).

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.
A04AD12	DS	aprepitant	165 mg	156,97	O	Pharmathen International S.A., Pharmathen S.A.	Aprepitant Alpha-Medical	caps. tvrda 1x125 mg +2x80 mg	90,38	271,13	
Oznaka indikacije: NA402 Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom kemoterapijom.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2020).

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	Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x180 mg	36,00	1.080,00	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 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 21.05.2020).

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	Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x360 mg	72,00	2.160,00	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: 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 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.05.2020).

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.
L03AA13		pegfilgrastim	0,3 mg	229,99	P	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Pelgraz	otop. za inj., napunj. injektor 1x6 mg/0,6 ml	4.170,43	4.170,43	RS
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćivanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.05.2020).

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.
G03GA30	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Serono S.A.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	1.034,69	1.034,69	
Oznaka indikacije: NG305	Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH u serumu < 1,2 i.j./L). Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.05.2020).

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.
G03GA30	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Serono S.A.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (450 IU+225 IU)/0,72 ml	1.539,05	1.539,05	
Oznaka indikacije: NG305	Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH u serumu < 1,2 i.j./L). Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 21.05.2020).

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.
G03GA30	DS	folitropin alfa + lutropin alfa			P	Merck Serono S.A.	Pergoveris	otop. za inj., brizg. napunj., (900 IU+450 IU)/1,44 ml	3.008,30	3.008,30	
Oznaka indikacije: NG305	Indikacija: Stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH i FSH (u kliničkim ispitivanjima, ove pacijentice definirane su razinom endogenog LH u serumu < 1,2 i.i./L). Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.09.2019).

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.
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	1.980,54	O	Bayer AG	Adempas 0,5 mg	tbl. film obl. 42x0,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	990,27	O	Bayer AG	Adempas 1 mg	tbl. film obl. 42x1 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	660,18	O	Bayer AG	Adempas 1,5 mg	tbl. film obl. 42x1,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	495,14	O	Bayer AG	Adempas 2 mg	tbl. film obl. 42x2 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	396,11	O	Bayer AG	Adempas 2,5 mg	tbl. film obl. 42x2,5 mg	220,06	9.242,52	
Oznaka indikacije: 1-Adempas	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO) s 1. inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom (KTEPH), 2. perzistentnom ili recidivirajućom KTEPH nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Prva procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se nakon 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: 1. povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruže tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, 2. vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, 3. Ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja). Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava, odnosno nepodnošenja lijeka. Liječenje indicira Multidisciplinarni tim specijaliziran za plućnu hipertenziju. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. 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 (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.
B02BD14	DS	susoktokog alfa			P	Baxter AG	Obizur	praš. i otop. 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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	180,25	5.047,08	RS
Oznaka smjernice: 1-Rinvoq	<p>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.</p> <p>a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>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.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog 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.
J05AG24	DS	doravirin + lamivudin + tenofovir dizoproksil			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Delstrigo	tbl. film obl. 30 x (100 mg + 300 mg + 245 mg)	146,10	4.383,00	
Oznaka indikacije: NJ501	<p>Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 07.05.2020).

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.
A10AD06		inzulin degludek + inzulini aspart	40 U	7,70	P	Novo Nordisk A/S	Ryzodeg	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 mL (100 U/mL)	57,77	288,86	R
Oznaka smjernice: RA07	<p>Smjernica: Za potrebe bolesnika oboljelih od šećerne bolesti s nereguliranom glikemijom.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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 (turoktokog alfa pegol)	500 i.j.	2.528,05	P	Novo Nordisk A/S	Esperoct	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	2.528,05	2.528,05	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (turoktokog alfa pegol)	500 i.j.	2.528,05	P	Novo Nordisk A/S	Esperoct	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	5.056,10	5.056,10	
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (turoktokog alfa pegol)	500 i.j.	2.528,05	P	Novo Nordisk A/S	Esperoct	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	15.168,31	15.168,31	
Oznaka indikacije: 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. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.13-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.05.2020).

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.
L04AA42	DS	siponimod			O	Novartis Pharma GmbH	Mayzent	tbl. film obl. 12x0,25 mg	262,65	3.151,80	
L04AA42	DS	siponimod			O	Novartis Pharma GmbH	Mayzent	tbl. film obl. 120x0,25 mg	105,06	12.607,20	
L04AA42	DS	siponimod			O	Novartis Pharma GmbH	Mayzent	tbl. film obl. 28x2 mg	450,26	12.607,20	
Oznaka indikacije: 1-Mayzent	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom 1. Zadovoljeni Lublinovi kriteriji za sekundarno progresivnu multiplu sklerozu (Lublin FD, Reingold SC, Cohen JA, i sur. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. Neurology 2014;83:278-86.) 2. EDSS 3,0-7,5 3. Odsutnost trudnoće 4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Zahtjev za stavljanje na Popis PSL.										

Točka 3.16-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.05.2020).

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.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	463,79	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: 1-Dupixent (astma)	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne astme s upalom tipa 2 u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teoflina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete- 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci i/ili povišene razine FeNO (frakcija izdahnutog dušikovog oksida) > 25 ppb , 2. FEV1<60% za bolesnike iznad 18 godina, te FEV1<90% za bolesnike od 12 do 18 godina, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacije 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.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene 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.
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Nestle	Alfare	limenka 1x400 g	88,08	88,08	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52,19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 35,89 kn, - doplata za originalno pakiranje: 35,89 kn.										
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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52,19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 77,81 kn, - doplata za originalno pakiranje: 77,81 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene 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.
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Nestle	Althera prašak	limenka 1x450 g	99,09	99,09	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60,15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 60,15 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 38,94 kn, - doplata za originalno pakiranje: 38,94 kn.										
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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 91,06 kn, - cijena originalnog pakiranja: 91,06 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 38,94 kn, - doplata za originalno pakiranje: 38,94 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 14.05.2020).

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.
L01XC32 072	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	25.126,09	25.126,09	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NL488											
L01XC32 072	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	22.977,25	22.977,25	
Oznaka indikacije: NL488											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 15.05.2020).

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
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: 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 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 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 21.05.2020).

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.
N04BD02 161		razagilin	1 mg	12,18	O	Teva Pharmaceuticals	Azilect	tbl. 28x1 mg	12,18	340,95	R
Oznaka smjernice: pn06 Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.											
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,01 kn, - cijena originalnog pakiranja: 196,32 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,17 kn, - doplata za originalno pakiranje: 144,63 kn.											
N04BD02 161		razagilin	1 mg	7,01	O	Teva Pharmaceuticals	Azilect	tbl. 28x1 mg	7,01	196,32	R
Oznaka smjernice: pn06 Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.											
Obrazloženje: Prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na teret zavoda- cijena jediničnog oblika: 7,01 kn, - cijena originalnog pakiranja: 196,32 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 11.05.2020).

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.
A04AA05 081	DS	palonosetron	0,25 mg	238,59	P	Haupt Pharma Wolfrathausen GmbH	Palonosetron Alvogen	otop. za inj., boč. 1x250 mcg/5 ml	238,59	238,59	
Oznaka indikacije: NA402	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom kemoterapijom.										
A04AA05 081	DS	palonosetron	0,25 mg	238,59	P	Haupt Pharma Wolfrathausen GmbH	Palonosetron Alvogen	otop. za inj., boč. 1x250 mcg/5 ml	238,59	238,59	
Oznaka indikacije: NA402	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom kemoterapijom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 11.05.2020).

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

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 11.05.2020).

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.
J01XB01 073	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Xellia Pharmaceuticals ApS	Kolistin Alvogen	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	88,70	887,00	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XB01 073	DS	kolistin	9 MU	399,15	P	Xellia Pharmaceuticals ApS	Kolistin Alvogen	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	88,70	887,00	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 11.05.2020).

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.
J02AC03 071	DS	vorikonazol	0,4 g	1.047,70	P	Anfarm Hellas S.A., Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A.	Voramol	praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/20 ml (10 mg/ml)	523,85	523,85	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sistavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J02AC03 071	DS	vorikonazol	0,4 g	1.047,70	P	Anfarm Hellas S.A., Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A.	Voramol	praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/20 ml (10 mg/ml)	523,85	523,85	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sistavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. 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 Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 11.05.2020).

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.
J02AC03 171	DS	vorikonazol	0,4 g	293,78	O	Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A.	Voramol	tbl. film obl. 30x200 mg	146,89	4.406,70	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sistavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J02AC03 171	DS	vorikonazol	0,4 g	293,78	O	Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A.	Voramol	tbl. film obl. 30x200 mg	146,89	4.406,70	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sistavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. 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 Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 11.05.2020).

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.
L01XE02 191	DS	gefitinib			O	Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Gefitinib Alvogen	tbl. film obl. 30x250 mg	275,94	8.278,20	
Oznaka indikacije: NL419											
L01XE02 191	DS	gefitinib			O	Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Gefitinib Alvogen	tbl. film obl. 30x250 mg	275,94	8.278,20	
Oznaka indikacije: NL419											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 11.05.2020).

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.
L01XE03 162	DS	erlotinib			O	Remedica Ltd.	Varlota	tbl. film obl. 30x150 mg	243,05	7.291,46	
Oznaka indikacije: NL116											
L01XE03 162	DS	erlotinib			O	Remedica Ltd.	Varlota	tbl. film obl. 30x150 mg	243,05	7.291,46	
Oznaka indikacije: NL116											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 11.05.2020).

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.
L01XE10 171	DS	everolimus			O	Genepfarm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	
Oznaka indikacije: NL420											
L01XE10 171	DS	everolimus			O	Genepfarm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	
Oznaka indikacije: NL420											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 11.05.2020).

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.
L01XE10 172	DS	everolimus			O	Genepfarm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	
Oznaka indikacije: NL420											
L01XE10 172	DS	everolimus			O	Genepfarm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	
Oznaka indikacije: NL420											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 11.05.2020).

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 771		timolol + dorzolamid			L	Rafarm S.A.	Dorvis plus	kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	36,20	36,20	RS
Oznaka indikacije:											
S01ED51 771		timolol + dorzolamid			L	Rafarm S.A.	Dorvis plus	kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	36,20	36,20	RS
Oznaka indikacije:											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. 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-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 13.05.2020).

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.
M01AB05 163		diklofenak	0,1 g	0,97	O	Swiss Caps GmbH, PharmaSwiss d.o.o.	Diclo Duo	caps. s prilag. oslob. tvrda 20x75 mg	0,73	14,54	R
M01AB05 163		diklofenak	0,1 g	0,97	O	Swiss Caps GmbH, PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Diclo Duo	caps. s prilag. oslob. tvrda 20x75 mg	0,73	14,54	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-proizvođača 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.
R03BA05 370		flutikazon	0,6 mg	4,76	I	GlaxoWellcome Production, GlaxoWellcome Operations UK Ltd.	Flixotide Diskus	praš. za inhal. 60x250 mcg	1,98	118,98	R
R03BA05 370		flutikazon	0,6 mg	4,76	I	GlaxoWellcome Production	Flixotide Diskus	praš. za inhal. 60x250 mcg	1,98	118,98	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
B01AC16 061	DS	eptifibatid			P	Glaxo Operations UK Ltd., Schering-Plough Labo N.V.	Integrilin	boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	136,58	136,58	
Oznaka indikacije: NB106 Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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.
B01AC16 061	DS	eptifibatid			P	Glaxo Operations UK Ltd., GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	Integrilin	boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	136,58	136,58	
Oznaka indikacije: NB106	Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
B01AC16 062	DS	eptifibatid			P	Glaxo Operations UK Ltd., Schering-Plough Labo N.V.	Integrilin	boč. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	420,24	420,24	
Oznaka indikacije: NB106	Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.										
B01AC16 062	DS	eptifibatid			P	Glaxo Operations UK Ltd., GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	Integrilin	boč. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	420,24	420,24	
Oznaka indikacije: NB106	Indikacija: Za bolesnike nakon dilatacije i uvođenja stenta.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
C02KX02 061	KL	ambrisentan	7,5 mg	854,26	O	Aspen Bad Oldesloe	Volibris 5 mg	tbl. film obl. 30x5 mg	569,50	17.085,10	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
C02KX02 061	KL	ambrisentan	7,5 mg	854,26	O	Aspen Bad Oldesloe, GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Volibris	tbl. film obl. 30x5 mg	569,50	17.085,10	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
C02KX02 062	KL	ambrisentan	7,5 mg	429,04	O	Aspen Bad Oldesloe	Volibris 10 mg	tbl. film obl. 30x10 mg	572,05	17.161,57	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
C02KX02 062	KL	ambrisentan	7,5 mg	429,04	O	Aspen Bad Oldesloe, GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Volibris	tbl. film obl. 30x10 mg	572,05	17.161,57	
Oznaka indikacije: NC201	Indikacija: Za liječenje bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom u kojih postoji insuficijencija srca stupnja III prema NYHA/WHO klasifikaciji, a koji više ne reagiraju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalcijevih kanala i sildenafil. Liječenje se provodi u bolnici na temelju odobrenja Bolničkog Povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J05AF05 163	DS	lamivudin	0,3 g	45,04	O	GlaxoWellcome Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Zeffix	tbl. 28x100 mg	14,48	405,35	
Oznaka indikacije: NJ503											
J05AF05 163	DS	lamivudin	0,3 g	45,04	O	GlaxoWellcome Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Zeffix	tbl. 28x100 mg	14,48	405,35	
Oznaka indikacije: NJ503											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R01AD08 777		flutikazon	0,2 mg	4,75	N	Glaxo Operations, Glaxo Wellcome	Avamys	sprej za nos, boč. 1x120 doza (27,5 mcg/doza), susp.	78,35	78,35	R
R01AD08 777		flutikazon	0,2 mg	4,75	N	Glaxo Operations UK, Ltd., Glaxo Wellcome S.A.	Avamys	sprej za nos, boč. 1x120 doza (27,5 mcg/doza), susp.	78,35	78,35	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03AK10 361		flutikazonfuorat + vilanterol			I	Glaxo Operations UK Ltd.	Relvar Elipta	prašak inhalata 30x(92+22 mcg)/doza	8,62	258,70	R
Oznaka smjernice: pr05	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
R03AK10 361		flutikazonfuorat + vilanterol			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Relvar Elipta	prašak inhalata 30x(92+22 mcg)/doza	8,62	258,70	R
Oznaka smjernice: pr05	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R03AK10 362		flutikazonfuorat + vilanterol		9,50	I	Glaxo Operations UK Ltd.	Relvar Elipta	prašak inhalata 30x(184+22 mcg)/doza	9,50	285,00	R
Oznaka smjernice: pr06	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja.										
R03AK10 362		flutikazonfuorat + vilanterol		9,50	I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Relvar Elipta	prašak inhalata 30x(184+22 mcg)/doza	9,50	285,00	R
Oznaka smjernice: pr06	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja, proizvođača i zaštićenog imena lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R03AL03 361		umeklidinij + vilanterol			I	Glaxo Operations UK Ltd.	Anoro	prašak inhalata 30x(55+22 mcg)/doza	10,61	318,38	R
Oznaka smjernice: pr08	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB kod kojih terapija jednim bronhodilatatorom ne daje zadovoljavajući učinak.										
R03AL03 361		umeklidinij + vilanterol			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Anoro Elipta	prašak inhalata 30x(55+22 mcg)/doza	10,61	318,38	R
Oznaka smjernice: pr08	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB kod kojih terapija jednim bronhodilatatorom ne daje zadovoljavajući učinak.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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 prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka- izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03BB07 361		umeklidinij bromid			I	Glaxo Operations UK Ltd.	Incruse	prašak inhalata, dozirani 30x55 mcg	7,69	230,70	R
Oznaka smjernice: pr03		Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.									
R03BB07 361		umeklidinij bromid			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Incruse Ellipta	prašak inhalata, dozirani 30x55 mcg	7,69	230,70	R
Oznaka smjernice: pr03		Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka(zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
D06AX09 461		mupirocin			L	Glaxo Operations UK Limited	Bactroban	mast 1x15 g (20 mg/g)	26,13	26,13	R
D06AX09 461		mupirocin			L	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Bactroban	mast 1x15 g (20 mg/g)	26,13	26,13	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača i oblika lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
G04CB02 161		dutasterid	0,5 mg	2,64	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Catalent France Beinhem S.A.	Avodart	tbl. 30x0,5 mg	2,64	79,10	RS
Oznaka smjernice: pg04		Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa. Ne može se propisivati nakon prostatektomije.									
G04CB02 161		dutasterid	0,5 mg	2,64	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Avodart	caps. meka 30x0,5 mg	2,64	79,10	RS
Oznaka smjernice: pg04		Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa. Ne može se propisivati nakon prostatektomije.									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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 prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača i zaštićenog imena lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J01CR02 171		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	4,04	O	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Glaxo Wellcome Production, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A	Augmentin BD	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	2,36	33,00	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
J01CR02 171		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	4,04	O	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Glaxo Wellcome Production	Augmentin	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	2,36	33,00	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J01CR02 273		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	6,01	O	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Glaxo Wellcome Production, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A	Augmentin	susp. 70 ml(400 mg +57 mg)/5 ml	22,45	22,45	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
J01CR02 273		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	6,01	O	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Glaxo Wellcome Production	Augmentin	susp. 70 ml(400 mg +57 mg)/5 ml	22,45	22,45	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J01DC02 161		cefuroksim	0,5 g	7,49	O	Glaxo Operations	Zinnat	tbl. film obl. 10x125 mg	1,87	18,72	R
Oznaka smjernice: pj01	Smjernica: 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).										
J01DC02 161		cefuroksim	0,5 g	7,49	O	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Zinnat	tbl. film obl. 10x125 mg	1,87	18,72	R
Oznaka smjernice: pj01	Smjernica: 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 izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J01DC02 162		cefuroksim	0,5 g	4,18	O	Glaxo Operations	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	2,09	20,88	R
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).					Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: 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).				
J01DC02 162		cefuroksim	0,5 g	4,18	O	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Zinnat	tbl. film obl. 10x250 mg	2,09	20,88	R
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).					Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: 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 izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	2,97	O	Glaxo Operations	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	2,97	29,70	R
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).					Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: 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).				
J01DC02 163		cefuroksim	0,5 g	2,97	O	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Zinnat	tbl. film obl. 10x500 mg	2,97	29,70	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.
Oznaka indicacije: 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).					Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	12,40	O	Glaxo Wellcome Operations	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	62,00	62,00	R
Oznaka indicacije: 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).					Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).				
J01DC02 262		cefuroksim	0,5 g	12,40	O	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Zinnat	suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	62,00	62,00	R
Oznaka indicacije: 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).					Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenze, Proteus).				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J05AH01 771	DS	zanamivir	20 mg	22,99	I	Glaxo Wellcome Production	Relenza	praš. za inhal. 20x5 mg (5 rotadisk blist. po 4 doze +diskhaler)	5,75	114,93	
Oznaka indicacije: NJ506	Indikacija: Koristi se u slučaju pandemije gripe, ako je ista proglašena po odluci Kriznog stožera Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.										
J05AH01 771	DS	zanamivir	20 mg	22,99	I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Limited	Relenza	praš. za inhal. 20x5 mg (5 rotadisk blist. po 4 doze +diskhaler)	5,75	114,93	
Oznaka indicacije: NJ506	Indikacija: Koristi se u slučaju pandemije gripe, ako je ista proglašena po odluci Kriznog stožera Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J07BC01 074	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals	Engerix -B dosis adulta	boč. 1x20 mcg/ml +štrcaljka	78,87	78,87	
J07BC01 074	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Engerix -B dosis adulta	boč. 1x20 mcg/ml +štrcaljka	78,87	78,87	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J07BC01 075	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals	Engerix -B dosis pediatrica	boč. 1x10 mcg/0,5ml +štrcaljka	48,00	48,00	
J07BC01 075	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Engerix -B dosis pediatrica	boč. 1x10 mcg/0,5ml +štrcaljka	48,00	48,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
J07BD52 061	PR	cjepivo protiv morbila-parotitisa-rubele (MO-PA-RU)			P	GlaxoSmithKline	Priorix	cjepivo kombinirano, liof., boč. 1x1 doza +štrc. napunj. s 0,5 ml vode za injekcije+2 igle sa zaštitom	66,32	66,32	
J07BD52 061	PR	cjepivo protiv morbila-parotitisa-rubele (MO-PA-RU)			P	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Priorix	cjepivo kombinirano, liof., boč. 1x1 doza +štrc. napunj. s 0,5 ml vode za injekcije+2 igle sa zaštitom	66,32	66,32	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N02CC01 162		sumatriptan	50 mg	10,00	O	GlaxoWellcome Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals	Imigran	tbl. 2x50 mg	10,00	20,00	RS
Oznaka smjernice: RN03	Smjernica: Samo za rezistentne oblike migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
N02CC01 162		sumatriptan	50 mg	10,00	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Imigran	tbl. 2x50 mg	10,00	20,00	RS
Oznaka smjernice: RN03	Smjernica: Samo za rezistentne oblike migrene, po preporuci specijalista neurologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N02CC01 763		sumatriptan	20 mg	35,26	N	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG	Imigran	rasprš. za nos 2x20 mg/0,1 ml (2 monodoze)	35,26	70,52	RS
Oznaka smjernice: pn02	Smjernica: Samo za rezistentne oblike migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
N02CC01 763		sumatriptan	20 mg	35,26	N	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.	Imigran	rasprš. za nos 2x20 mg/0,1 ml (2 monodoze)	35,26	70,52	RS
Oznaka smjernice: pn02	Smjernica: Samo za rezistentne oblike migrene, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N03AX09 175		lamotrigin	0,3 g	4,31	O	Glaxo Wellcome Operations, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG	Lamictal	tbl. 56x25 mg	0,36	20,11	RS
Oznaka smjernice: RN22	Smjernica: 1. Za liječenje epilepsije, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra; 2. Za bipolarni afektivni poremećaj u bolesnika kod kojih su dominantne depresivne epizode, po preporuci specijalista psihijatra.										
N03AX09 175		lamotrigin	0,3 g	4,31	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. 56x25 mg	0,36	20,11	RS
Oznaka smjernice: RN22	Smjernica: 1. Za liječenje epilepsije, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra; 2. Za bipolarni afektivni poremećaj u bolesnika kod kojih su dominantne depresivne epizode, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N03AX09 176		lamotrigin	0,3 g	9,06	O	Glaxo Wellcome Operations, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG	Lamictal	tbl. 56x50 mg	1,50	84,00	RS
Oznaka smjernice: RN22	Smjernica: 1. Za liječenje epilepsije, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra; 2. Za bipolarni afektivni poremećaj u bolesnika kod kojih su dominantne depresivne epizode, po preporuci specijalista psihijatra.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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.
N03AX09 176		lamotrigin	0,3 g	9,00	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. 56x50 mg	1,50	84,00	RS
Oznaka smjernice: RN22	Smjernica: 1. Za liječenje epilepsije, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra; 2. Za bipolarni afektivni poremećaj u bolesnika kod kojih su dominantne depresivne epizode, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N03AX09 177		lamotrigin	0,3 g	6,50	O	Glaxo Wellcome Operations, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG	Lamictal	tbl. 56x100 mg	2,17	121,33	RS
Oznaka smjernice: RN22	Smjernica: 1. Za liječenje epilepsije, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra; 2. Za bipolarni afektivni poremećaj u bolesnika kod kojih su dominantne depresivne epizode, po preporuci specijalista psihijatra.										
N03AX09 177		lamotrigin	0,3 g	6,50	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. 56x100 mg	2,17	121,33	RS
Oznaka smjernice: RN22	Smjernica: 1. Za liječenje epilepsije, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra; 2. Za bipolarni afektivni poremećaj u bolesnika kod kojih su dominantne depresivne epizode, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N06AB05 111		paroksetin	20 mg	1,28	O	SmithKline Beecham Ltd, Glaxo Wellcome Production, S.C. Europharm S.A.	Seroxat	tbl. 30x20 mg	0,64	19,29	R
N06AB05 111		paroksetin	20 mg	0,64	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Seroxat	tbl. 30x20 mg	0,64	19,29	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N06AB05 112		paroksetin	20 mg	1,98	O	SmithKline Beecham Ltd, Glaxo Wellcome Production, S.C. Europharm S.A.	Seroxat	tbl. 30x30 mg	2,97	89,20	R
N06AB05 112		paroksetin	20 mg	1,98	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Seroxat	tbl. 30x30 mg	2,97	89,20	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: 1,92 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,63 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,05 kn, - doplata za originalno pakiranje: 31,57 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N06AX12 161		bupropion	300 mg	5,37	O	Glaxo Wellcome GmbH & Co.	Wellbutrin XR150 mg	tbl. s prilag. oslob. 30x150 mg	2,68	80,50	R
N06AX12 161		bupropion	300 mg	5,37	O	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Wellbutrin XR150 mg	tbl. s prilag. oslob. 30x150 mg	2,68	80,50	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
N06AX12 162		bupropion	300 mg	6,54	O	Glaxo Wellcome GmbH & Co.	Wellbutrin XR300 mg	tbl. s prilag. oslob. 30x300 mg	6,54	196,11	R
N06AX12 162		bupropion	300 mg	6,54	O	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Wellbutrin XR300 mg	tbl. s prilag. oslob. 30x300 mg	6,54	196,11	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R01AD08 775		flutikazon	0,2 mg	1,67	N	Glaxo Operations, Glaxo Wellcome	Flixonase	kapi za nos, susp. 28x400 mcg (1 mg/ml) u (4x7) spremnika	3,35	93,73	R
R01AD08 775		flutikazon	0,2 mg	1,67	N	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Glaxo Operations UK Limited	Flixonase	kapi za nos, susp. 28x400 mcg (1 mg/ml) u (4x7) spremnika	3,35	93,73	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača i oblika lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03AC12 763		salmeterol	0,1 mg	4,66	I	Glaxo Wellcome Production, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Serevent inhaler	aerosol 120x25 mcg	1,17	139,86	R
R03AC12 763		salmeterol	0,1 mg	4,66	I	Glaxo Wellcome Production	Serevent inhaler	stlač. inhalat, susp., 120x25 mcg	1,17	139,86	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03AK06 361		salmeterol + flutikazon		154,40	I	Glaxo Wellcome Operations	Seretide 100 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+100 mcg)/doza	2,57	154,40	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
R03AK06 361		salmeterol + flutikazon		154,40	I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Seretide 100 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+100 mcg)/doza	2,57	154,40	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03AK06 362		salmeterol + flutikazon			I	Glaxo Wellcome Operations	Seretide 250 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza	3,11	186,51	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
R03AK06 362		salmeterol + flutikazon			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Seretide 250 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza	3,11	186,51	R
Oznaka smjernice: RR02	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03AK06 363		salmeterol + flutikazon			I	Glaxo Wellcome Operations	Seretide 500 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	4,09	245,16	R
Oznaka smjernice: RR03	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
R03AK06 363		salmeterol + flutikazon			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Seretide 500 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	4,09	245,16	R
Oznaka smjernice: RR03	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03BA05 369		flutikazon	0,6 mg	4,27	I	GlaxoWellcome Production, GlaxoWellcome Operations UK Ltd.	Flixotide Diskus	praš. za inhal. 60x100 mcg	0,71	42,66	R
R03BA05 369		flutikazon	0,6 mg	4,27	I	GlaxoWellcome Production	Flixotide Diskus	praš. za inhal. 60x100 mcg	0,71	42,66	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača, zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 20.05.2020).

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.
R03BA05 773		flutikazon	0,6 mg	6,19	I	GlaxoWellcome S.A., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA	Flixotide 50 inhaler	aerosol 120x50 mcg	0,52	61,92	R
Oznaka smjernice: RR07	Smjernica: Samo za djecu do navršanih 6 godina života.										
R03BA05 773		flutikazon	0,6 mg	6,19	I	Glaxo Wellcome Production, GlaxoWellcome S.A.	Flixotide inhaler	stlač. inhalat, susp. 120x50 mcg	0,52	61,92	R
Oznaka smjernice: RR07	Smjernica: Samo za djecu do navršanih 6 godina života.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.51

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača i oblika lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R03BA05 774		flutikazon	0,6 mg	4,29	I	GlaxoWellcome S.A., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Glaxo Wellcome Productione	Flixotide 125 inhaler	aerosol 60x125 mcg	0,89	53,64	R
R03BA05 774		flutikazon	0,6 mg	4,29	I	GlaxoWellcome S.A., Glaxo Wellcome Production	Flixotide 125 inhaler	stlač. inhalat, susp. 60x125 mcg	0,89	53,64	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.52

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača i oblika lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R03BA05 775		flutikazon	0,6 mg	44,28	I	GlaxoWellcome S.A., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Glaxo Wellcome Productione	Flixotide 250 inhaler	aerosol 60x250 mcg	1,85	110,70	R
R03BA05 775		flutikazon	0,6 mg	44,28	I	GlaxoWellcome S.A., Glaxo Wellcome Production	Flixotide 250 inhaler	stlač. inhalat, susp. 60x250 mcg	110,70	110,70	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.53

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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 461		terbinafin			L	Novartis Consumer Health	Lamisil	krema 1%, 1x15 g	17,00	17,00	R
D01AE15 461		terbinafin			L	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Lamisil	krema 1%, 1x15 g	17,00	17,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.54

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelj odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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 462		terbinafin		1,74	L	Novartis Consumer Health	Lamisil DermGel	gel 1%, 1x15 g	26,15	26,15	R
D01AE15 462		terbinafin		1,74	L	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Lamisil DermGel	gel 1%, 1x15 g	26,15	26,15	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 prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.55

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R05DB13 171		butamirat	25 mg	1,19	O	Novartis Consumer Health	Sinecod	tbl. film obl. 10x50 mg	2,39	23,85	R
R05DB13 171		butamirat	25 mg	1,19	O	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Sinecod	tbl. film obl. 10x50 mg	2,39	23,85	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.56

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R05DB13 372		butamirat	25 mg	2,39	O	Novartis Consumer Health	Sinecod sirup	sirup 1x200 ml (1,5 mg/ml)	28,73	28,73	R
R05DB13 372		butamirat	25 mg	2,39	O	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Sinecod sirup	sirup 1x200 ml (1,5 mg/ml)	28,73	28,73	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.57

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R06AB03 271		dimetinden	4 mg	3,72	O	Novartis Consumer Health	Fenistil 0,1%	kapi za oral. primj. 1x20 ml (1mg/ml)	18,56	18,56	R
R06AB03 271		dimetinden	4 mg	3,71	O	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Fenistil 0,1%	kapi za oral. primj. 1x20 ml (1mg/ml)	18,56	18,56	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.58

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R03AL08 761		flutikazonfuroat + umeklidinij + vilanterol			I	Glaxo Operations UK Ltd	Trelegy Ellipta	prašak inhalata 30x(92+55+22 mcg)/doza	14,90	446,99	R
Oznaka smjernice: RR11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.										
R03AL08 761		flutikazonfuroat + umeklidinij + vilanterol			I	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome Production	Trelegy Ellipta	prašak inhalata 30x(92+55+22 mcg)/doza	14,90	446,99	R
Oznaka smjernice: RR11	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.59

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
R03DX09 071	DS	mepolizumab	3,6 mg	276,45	P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Nucala	praš. za otop. za supkut. inj., boč. stakl. 1x100 mg	7.679,22	7.679,22	
Oznaka indikacije: NR504											
R03DX09 071	DS	mepolizumab	3,6 mg	276,45	P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Glaxo Operations UK Ltd	Nucala	praš. za otop. za supkut. inj., boč. stakl. 1x100 mg	7.679,22	7.679,22	
Oznaka indikacije: NR504											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.60

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AF05 161	DS	lamivudin	0,3 g	17,39	O	GlaxoWellcome	Epivir	tbl. 60x150 mg	8,69	521,60	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AF05 161	DS	lamivudin	0,3 g	17,39	O	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Epivir	tbl. 60x150 mg	8,69	521,60	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.61

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AF05 262	DS	lamivudin	0,3 g	22,67	O	GlaxoWellcome	Epivir	otop. za oral. primj. 240 ml (10 mg/1 ml)	181,33	181,33	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AF05 262	DS	lamivudin	0,3 g	22,67	O	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Glaxo Operations UK Ltd	Epivir	otop. za oral. primj. 240 ml (10 mg/1 ml)	181,33	181,33	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.62

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AF06 161	DS	abakavir	0,6 g	54,63	O	Glaxo Operations UK Ltd., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Ziagen	tbl. film obl. 60x300 mg	27,32	1.639,00	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AF06 161	DS	abakavir	0,6 g	54,63	O	Glaxo Operations UK Ltd., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Ziagen	tbl. film obl. 60x300 mg	27,32	1.639,00	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.63

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AR13 161	KL	dolutegravir + abakavir + lamivudin			O	Glaxo Wellcome S.A.	Triumeq	tbl. film obl. 30x(50 mg + 600 mg + 300 mg)	206,61	6.198,30	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AR13 161	KL	dolutegravir + abakavir + lamivudin			O	Glaxo Wellcome S.A., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Triumeq	tbl. film obl. 30x(50 mg + 600 mg + 300 mg)	206,61	6.198,30	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.64

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AR21 171	KL	dolutegravir + rilpivirin			O	Glaxo Wellcome S.A.	Juluca	tbl. film obl. 30x(50 mg+25 mg)	193,32	5.799,45	
Oznaka indikacije: NJ718	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija u kojih je postignuta virološka supresija (HIV 1 RNK <50 kopija/ml). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AR21 171	KL	dolutegravir + rilpivirin			O	Glaxo Wellcome S.A.	Juluca	tbl. film obl. 30x(50 mg+25 mg)	193,32	5.799,45	
Oznaka indikacije: NJ718	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija u kojih je postignuta virološka supresija (HIV 1 RNK <50 kopija/ml). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.65

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođač lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AX12 161	DS	dolutegravir	50 mg	144,60	O	Glaxo Wellcome S.A.	Tivicay	tbl. film obl. 30x50 mg	144,60	4.338,10	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AX12 161	DS	dolutegravir	50 mg	144,60	O	Glaxo Wellcome S.A., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Tivicay	tbl. film obl. 30x50 mg	144,60	4.338,10	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.66

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođač lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AX12 162	DS	dolutegravir	50 mg	144,60	O	Glaxo Wellcome S.A.	Tivicay	tbl. film obl. 30x10 mg	28,92	867,62	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AX12 162	DS	dolutegravir	50 mg	144,60	O	Glaxo Wellcome S.A., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Tivicay	tbl. film obl. 30x10 mg	28,92	867,62	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.67

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja i proizvođač lijeka (zaprimljen dana 20.05.2020).

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.
J05AX12 163	DS	dolutegravir	50 mg	144,60	O	Glaxo Wellcome S.A.	Tivicay	tbl. film obl. 30x25 mg	72,30	2.169,05	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
J05AX12 163	DS	dolutegravir	50 mg	144,60	O	Glaxo Wellcome S.A., GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Tivicay	tbl. film obl. 30x25 mg	72,30	2.169,05	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.68

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođač lijeka (zaprimljen dana 21.05.2020).

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.
N06AX21 101		duloksetin	60 mg	4,37	O	Pliva Hrvatska d.o.o., Merckle GmbH, Teva UK Ltd., Teva Gyogyszergyar Zrt.	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	2,18	61,13	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 101		duloksetin	60 mg	4,37	O	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	2,18	61,13	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.69

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprimljen dana 21.05.2020).

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.
N06AX21 102		duloksetin	60 mg	4,29	O	Pliva Hrvatska d.o.o., Merckle GmbH, Teva UK Ltd., Teva Gyogyszergyar Zrt.	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	4,29	120,12	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
N06AX21 102		duloksetin	60 mg	4,29	O	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Duloksetin Pliva	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	4,29	120,12	R
Oznaka smjernice: RN18	Smjernica: Za liječenje velikih depresivnih epizoda i generaliziranog anksioznog poremećaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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 indicacije: 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 potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
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 indicacije: 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 potkoljencičnih 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 6.2

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 indicacije: 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 potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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 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 6.3

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.										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 28.04.2020).

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.
J06BA01 071	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.060,19	1.060,19	
J06BA01 072	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.150,18	2.150,18	
J06BA01 073	DS	imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.228,51	4.228,51	
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenca s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
J06BA01 071		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	1.060,19	1.060,19	RS
J06BA01 072		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	2.150,18	2.150,18	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
J06BA01 073		imunoglobulin za subkutanu primjenu			P	Baxalta	HyQvia	otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	4.228,51	4.228,51	RS
Oznaka indikacije: NJ715	Indikacija: Kod sindroma primarnih imunodeficijenција s nedovoljnom proizvodnjom antitijela.										
Oznaka smjernice: 1-HyQvia	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NJ715“. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.05.2020).

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.
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	41,15	576,08	
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	409,22	2.864,53	
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	399,33	44.725,06	
Oznaka indikacije: NL476	<p>Indikacija: Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju, a koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu. Rani relaps se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. U kombinaciji s rituksimabom venetoklaks je potrebno uzimati tijekom 24 mjeseca od 1. dana 1. ciklusa primjene rituksimaba. Kao monoterapija:</p> <p>1. Za liječenje KLL s delecijom 17p ili mutacijom gena TP53 u bolesnika koji nisu pogodni za liječenje inhibitorom signalnog puta B staničnog receptora ili nisu na njega odgovorili. 2. Za liječenje KLL u bolesnika u ranom relapsu ili refraktornih na kemoimoterapiju i inhibitor signalnog puta B-staničnog receptora.</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.</p> <p>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 progresivnu ili simptomatsku limfadenopatiju) 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.</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>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL476											
<p>Indikacija:</p> <p>1. Venclyxto je u kombinaciji s obinutuzumabom indiciran za liječenje prethodno neliječenih bolesnika bez del 17p ili mutacije TP53 kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina.</p> <p>2. Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju, a koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu. Rani relaps se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. U kombinaciji s rituksimabom venetoklaks je potrebno uzimati tijekom 24 mjeseca od 1. dana 1. ciklusa primjene rituksimaba.</p> <p>Kao monoterapija:</p> <p>1. Za liječenje KLL s delecijom 17p ili mutacijom gena TP53 u bolesnika koji nisu pogodni za liječenje inhibitorom signalnog puta B staničnog receptora ili nisu na njega odgovorili.</p> <p>2. Za liječenje KLL u bolesnika u ranom relapsu ili refraktornih na kemoimunoterapiju i inhibitor signalnog puta B-staničnog receptora.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka:</p> <p>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.</p> <p>Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija:</p> <p>a) visok rizik po Rai-u (III-IV)</p> <p>b) TTM veći ili jednako 15</p> <p>c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivnu ili simptomatsku limfadenopatiju)</p> <p>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, ECOG 0-2).</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.</p> <p>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%).</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>											

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.05.2020).

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.
L04AC07 064		tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche	RoActemra	otop. za inj., štrc. napunj. 4x162 mg/0,9 ml	1.750,70	7.002,80	RS
Oznaka indicacije: NL486											
<p>Indikacija:</p> <p>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa, pedijatra odgovarajuće subspecializacije), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>2.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2.b. Prethodna terapija; najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>2.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >=5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2; ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p> <p>3. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>3.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 3.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 – 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. 3.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječničkoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</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, za lijek adalimumab NL410 ili NL411, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, a za lijek tocilizumab NL485 ili NL486). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenju, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>2.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2.b. Prethodna terapija; najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>2.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >=5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2; ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p> <p>3. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>3.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 3.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 - 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. 3.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p> <p>4. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od 1 godine ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L04AC07 064		tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche	RoActemra	otop. za inj., štrc. napunj. 4x162 mg/0,9 ml	1.750,70	7.002,80	RS
Oznaka indikacije: NL486	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa, pedijatra odgovarajuće subspecializacije), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenju, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>2.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2.b. Prethodna terapija; najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>2.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >=5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2; ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p> <p>3. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>3.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 3.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 - 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. 3.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p> <p>4. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od 1 godine ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
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, za lijek adalimumab NL410 ili NL411, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, a za lijek tocilizumab NL485 ili NL486). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenju, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p>										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.05.2020).

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.
L04AC07 065		tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche Pharma AG	RoActemra	otop. za inj., brizg. napunj. 4x162 mg/0,9 ml (ACTPen)	1.750,70	7.002,80	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 indicacije: NL485	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>1.b. Prethodna terapija; najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >=5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2; ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p> <p>2. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>2.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 2.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 - 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. 2.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p>									
	Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410 ili NL411, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, a za lijek tocilizumab NL485 ili NL486). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
L04AC07 065		tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche Pharma AG	RoActemra	otop. za inj., brizg. napunj. 4x162 mg/0,9 ml (ACTPen)	1.750,70	7.002,80	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 indicacije: NL485	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>1.b. Prethodna terapija; najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >=5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2; ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <=1, c. broj otečenih zglobova/28 <=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p> <p>2. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>2.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 2.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 - 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona > 0,1 mg/kg/dan. 2.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječničkoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p> <p>3. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od 12 godine ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410 ili NL411, za lijek certolizumab pegol NL428, za lijek golimumab NL412, a za lijek tocilizumab NL485 ili NL486). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 22.05.2020).

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.
L01XC18 062	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	24.947,14	24.947,14	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XC18 062	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	24.947,14	24.947,14	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 slijedeće 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 multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore torakalnih organa. 3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status >=2 ili klirens kreatinina <55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja >=2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS >=10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, odnosno bilirubin do 1,5x GGN, klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci; 3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, bilirubin do 1,5x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju 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.
											Oznaka indikacije: NL452
L01XC18 062	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	24.947,14	24.947,14	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 slijedeće 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 multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore torakalnih organa. 2.3. Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom ili nab-paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1. 3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status >=2 ili klirens kreatinina <55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja >=2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS >=10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, odnosno bilirubin do 1,5x GGN, klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci; 3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, bilirubin do 1,5x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju 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.
											Oznaka indikacije: NL452

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev 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
J01CF05 151		flukloksacilin	2 g		O				0,00	0,00	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA 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 183		etopozid			O	Corden Pharma Latina S.p.A.	Vepesid	caps. 10x100 mg	99,04	990,40	RS

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma 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.
D08AX53 961	DS	izopropanol + propanol + bifenilol			L	Schulke	Kodan forte bezbojni	boca plast. 1x1000 ml (45%+10%+0,2%)	32,32	32,32	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Oktal Pharma 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.
D08AX53 962	DS	izopropanol + propanol + bifenilol			L	Schulke	Kodan forte obojeni	boca plast. 1x1000 ml (45%+10%+0,2%)	39,92	39,92	

Točka 7.5

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.
N05AH02 102		klozapin	0,3 g	5,57	O	Accord Healthcare Limited	Sanosen	tbl. 50x100 mg	1,86	92,79	RS

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

Usklađivanje kriterija primjene lijekova na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u smjernicama/indikacijama na Listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva vezano uz smjernicu za metotreksat i leflunomid.

Točka 8.4

Prijedlog HDED-HLZ vezano uz smjernicu za bisfosfonate.