

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

Zagreb, 31.12.2019. godine

POZIV

Pozivate se na 2020-01 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14.01.2020. godine u 12:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Razmatranje i usvajanje Zapisnika s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Točka 1.01

Popis 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 1.02

Revizija Popisa posebno skupih lijekova.

Točka 1.03

Prijedlozi u statusu odgode.

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 21.11.2019).

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.
A02BC02 021	DS	pantoprazol	40 mg	24,74	P	Sandoz-Lek	Acipan	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x40 mg	24,74	24,74	
A02BC02 021	DS	pantoprazol	40 mg	24,74	P	Sandoz-Lek	Pantoprazol Sandoz	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x40 mg	24,74	24,74	
Oznaka indikacije: NA201	Indikacija: Samo u jedinicama intenzivnog liječenja te u jedinicama koje zbrinjavaju akutna krvarenja iz gornjeg gastrointestinalnog sustava, u uvjetima akutnog krvarenja iz ulkusa i erozija gornjeg probavnog sustava kada nije moguća oralna primjena.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 21.11.2019).

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.
A02BC02 022	DS	pantoprazol	40 mg	16,24	P	Sandoz-Lek	Acipan	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x40 mg	16,24	162,36	
A02BC02 022	DS	pantoprazol	40 mg	16,24	P	Sandoz-Lek	Pantoprazol Sandoz	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x40 mg	16,24	162,36	
Oznaka indikacije: NA201	Indikacija: Samo u jedinicama intenzivnog liječenja te u jedinicama koje zbrinjavaju akutna krvarenja iz gornjeg gastrointestinalnog sustava, u uvjetima akutnog krvarenja iz ulkusa i erozija gornjeg probavnog sustava kada nije moguća oralna primjena.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 22.11.2019).

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.
B03XA02 061	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	52,98	P	AMG	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x10 mcg/0,4 ml (25 mcg/ml)	117,73	117,73	
B03XA02 061	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	52,98	P	Amgen Europe B.V.	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x10 mcg/0,4 ml (25 mcg/ml)	117,73	117,73	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 22.11.2019).

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.
B03XA02 062	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,65	P	AMG	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x30 mcg/0,3ml (100 mcg/ml)	344,30	344,30	
B03XA02 062	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,65	P	Amgen Europe B.V.	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x30 mcg/0,3ml (100 mcg/ml)	344,30	344,30	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 22.11.2019).

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.
B03XA02 063	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	AMG	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x20 mcg/0,5 ml (40 mcg/ml)	230,93	230,93	
B03XA02 063	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	Amgen Europe B.V.	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x20 mcg/0,5 ml (40 mcg/ml)	230,93	230,93	

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

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 22.11.2019).

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.
B03XA02 064	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	AMG	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x40 mcg/0,4 ml (100 mcg/ml)	461,84	461,84	
B03XA02 064	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	Amgen Europe B.V.	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x40 mcg/0,4 ml (100 mcg/ml)	461,84	461,84	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 22.11.2019).

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.
B03XA02 065	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	AMG	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x50 mcg/0,5 ml (100 mcg/ml)	577,30	577,30	
B03XA02 065	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	Amgen Europe B.V.	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x50 mcg/0,5 ml (100 mcg/ml)	577,30	577,30	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 22.11.2019).

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.
B03XA02 066	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	AMG	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x60 mcg/0,3 ml (200 mcg/ml)	692,76	692,76	
B03XA02 066	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	Amgen Europe B.V.	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x60 mcg/0,3 ml (200 mcg/ml)	692,76	692,76	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprmljen dana 22.11.2019).

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.
B03XA02 067	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	AMG	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x80 mcg/0,4 ml (200 mcg/ml)	923,68	923,68	
B03XA02 067	DSPO	darbepoetin alfa	4,5 mcg	51,96	P	Amgen Europe B.V.	Aranesp	otop. za inj., štrc. stakl. 1x80 mcg/0,4 ml (200 mcg/ml)	923,68	923,68	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprmljen dana 26.11.2019).

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.
G04CA02 147		tamsulozin	0,4 mg	0,77	O	Synthon Hispania S.L.	Tamaliz	caps. s prilag. oslob., tvrda 30x0,4 mg	0,77	22,95	RS
G04CA02 147		tamsulozin	0,4 mg	0,77	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Tamaliz	caps. s prilag. oslob., tvrda 30x0,4 mg	0,77	22,95	RS
Oznaka smjernice: RG05	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprmljen dana 26.11.2019).

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.
B02BX04 063	KL	romiplostim	30 mcg	494,28	P	Amgen Europe B.V., Amgen Technology Ireland	Nplate	praš. i otop. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mcg	4.119,02	4.119,02	
B02BX04 063	KL	romiplostim	30 mcg	494,28	P	Amgen Europe B.V.	Nplate	praš. i otop. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mcg	4.119,02	4.119,02	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprmljen dana 26.11.2019).

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.
B02BX04 064	KL	romiplostim	30 mcg	497,55	P	Amgen Europe B.V., Amgen Technology Ireland	Nplate	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x500 mcg	8.292,46	8.292,46	
B02BX04 064	KL	romiplostim	30 mcg	497,55	P	Amgen Europe B.V.	Nplate	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x500 mcg	8.292,46	8.292,46	
Oznaka indikacije: NB504	Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 26.11.2019).

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.
L01XX19 063	DS	irinotekan			p	Fresenius Kabi Oncology Plc, Cemelog-BRS Ltd.	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x40 mg/2 ml	193,59	193,59	
L01XX19 063	DS	irinotekan			P	Fresenius Kabi Oncology Plc, Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x40 mg/2 ml	193,59	193,59	
Oznaka indikacije: NL125	Indikacija: Metastatski rak debelog crijeva: u monoterapiji ili u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. Liječenje irinotekomom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. tjelesni status 0 i 1 po ECOG (Karnofsky 80-100), 2. nepostojanje presadnica u CNS-u, 3. postojanje parenhimnih presadnica (jetra, pluća, peritoneum, itd.), 4. razina bilirubina <3x gornja granica normalne vrijednosti, 5. razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, 6. klirens kreatinina >= 50 ml/min, 7. razina granulocita >1.5x(10) ³ /mm, 8. razina trombocita>100.000/mm.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 26.11.2019).

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.
L01XX19 064	DS	irinotekan			P	Fresenius Kabi Oncology Plc, Cemelog-BRS Ltd.	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf, boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	437,40	437,40	
L01XX19 064	DS	irinotekan			P	Fresenius Kabi Oncology Plc, Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf, boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	437,40	437,40	
Oznaka indikacije: NL125	Indikacija: Metastatski rak debelog crijeva: u monoterapiji ili u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. Liječenje irinotekomom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. tjelesni status 0 i 1 po ECOG (Karnofsky 80-100), 2. nepostojanje presadnica u CNS-u, 3. postojanje parenhimnih presadnica (jetra, pluća, peritoneum, itd.), 4. razina bilirubina <3x gornja granica normalne vrijednosti, 5. razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, 6. klirens kreatinina >= 50 ml/min, 7. razina granulocita >1.5x(10) ³ /mm, 8. razina trombocita>100.000/mm.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 26.11.2019).

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.
L01XX19 065	DS	irinotekan			P	Fresenius Kabi Oncology Plc, Cemelog-BRS Ltd.	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf, boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	1.312,20	1.312,20	
L01XX19 065	DS	irinotekan			P	Fresenius Kabi Oncology Plc, Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf, boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	1.312,20	1.312,20	
Oznaka indikacije: NL125	Indikacija: Metastatski rak debelog crijeva: u monoterapiji ili u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. Liječenje irinotekanom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. tjelesni status 0 i 1 po ECOG (Karnofsky 80-100), 2. nepostojanje presadnica u CNS-u, 3. postojanje parenhimnih presadnica (jetra, pluća, peritoneum, itd.), 4. razina bilirubina <3x gornja granica normalne vrijednosti, 5. razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, 6. klirens kreatinina >= 50 ml/min, 7. razina granulocita >1.5x(10) ³ /mm, 8. razina trombocita>100.000/mm.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 26.11.2019).

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.
L01XX19 066	DS	irinotekan			P	Fresenius Kabi Oncology Plc, Cemelog-BRS Ltd.	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf, boč. stakl. 1x500 mg/25 ml	2.187,00	2.187,00	
L01XX19 066	DS	irinotekan			P	Fresenius Kabi Oncology Plc, Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Irinotecan Kabi	konc. za otop. za inf, boč. stakl. 1x500 mg/25 ml	2.187,00	2.187,00	
Oznaka indikacije: NL125	Indikacija: Metastatski rak debelog crijeva: u monoterapiji ili u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. Liječenje irinotekanom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. tjelesni status 0 i 1 po ECOG (Karnofsky 80-100), 2. nepostojanje presadnica u CNS-u, 3. postojanje parenhimnih presadnica (jetra, pluća, peritoneum, itd.), 4. razina bilirubina <3x gornja granica normalne vrijednosti, 5. razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, 6. klirens kreatinina >= 50 ml/min, 7. razina granulocita >1.5x(10) ³ /mm, 8. razina trombocita>100.000/mm.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Obavijest nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 26.11.2019).

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.
N05AX12 061	RL	aripiprazol	15 mg	73,18	P	H. Lundbeck A/S	Abilify Maintena	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x400 mg	1.951,39	1.951,39	RS
N05AX12 061	RL	aripiprazol	15 mg	73,18	P	H. Lundbeck A/S	Abilify Maintena	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x400 mg	1.951,39	1.951,39	RS
Oznaka smjernice: RN17	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim aripiprazolom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i oblik lijeka (zaprmljen dana 27.11.2019).

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.
B05BA10 081	DS	infuzije aminokiselina			P	B. Braun	Aminoplasmal B. Braun 5% E	otop. za inf., boca 10x500 ml	35,17	351,70	
B05BA10 081	DS	infuzije aminokiselina			P	B. Braun Melsungen AG	Aminoplasmal B. Braun 5% E	otop. za inf., 5%, boca 10x500 ml	35,17	351,70	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i oblik lijeka (zaprmljen dana 27.11.2019).

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.
B05BA10 082	DS	infuzije aminokiselina			P	B. Braun	Aminoplasmal B. Braun 10% E	otop. za inf., boca 10x500 ml	48,11	481,05	
B05BA10 082	DS	infuzije aminokiselina			P	B. Braun Melsungen AG	Aminoplasmal B. Braun 10% E	otop. za inf., 10%, boca 10x500 ml	48,11	481,05	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i oblik lijeka (zaprmljen dana 27.11.2019).

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.
V07AB01 963	PR	voda redestilirana			P	B. Braun	Voda za injekcije B. Braun	boca plast. 20x100 ml	5,62	112,40	
V07AB01 963	PR	voda redestilirana			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Voda za injekcije B. Braun	otap. za parent. prim., polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	5,62	112,40	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača i oblik lijeka (zaprmljen dana 27.11.2019).

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.
V07AB01 964	PR	voda redestilirana			P	B. Braun	Voda za injekcije B. Braun	boca plast. 10x500 ml	6,50	64,97	
V07AB01 964	PR	voda redestilirana			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Voda za injekcije B. Braun	otap. za parent. prim., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	6,50	64,97	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprmljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 071	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x10 ml (0,5 mmol/ml)	113,04	1.130,40	
V08CA02 071	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x10 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	113,04	1.130,40	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprimljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 072	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x15 ml (0,5 mmol/ml)	174,82	1.748,18	
V08CA02 072	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x15 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	174,82	1.748,18	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprimljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 073	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x20 ml (0,5 mmol/ml)	218,37	2.183,72	
V08CA02 073	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x20 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	218,37	2.183,72	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprimljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 074	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x50 ml (0,5 mmol/ml)	545,93	5.459,30	
V08CA02 074	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x50 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	545,93	5.459,30	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprimljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 075	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x100 ml (0,5 mmol/ml)	1.091,86	10.918,60	
V08CA02 075	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., boč. 10x100 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	1.091,86	10.918,60	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprimljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 076	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 ml (0,5 mmol/ml)	113,04	1.130,40	
V08CA02 076	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	113,04	1.130,40	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprimljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 077	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., štrc. napunj. 10x15 ml (0,5 mmol/ml)	168,64	1.686,44	
V08CA02 077	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., štrc. napunj. 10x15 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	168,64	1.686,44	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja GE HEALTHCARE AS (zastupan po ovlaštenom predstavniku GE Healthcare d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nezaštićeno ime i oblik lijeka (zaprimljen dana 28.11.2019).

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.
V08CA02 078	DS	gadoterična kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., štrc. napunj. 10x20 ml (0,5 mmol/ml)	218,37	2.183,72	
V08CA02 078	DS	gadoteratna kiselina			P	GE Healthcare AS	Clariscan	otop. za inj., štrc. napunj. 10x20 ml (1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteratne kiseline što odgovara 0,5 mmol)	218,37	2.183,72	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 5.30

Obavijest nositelja odobrenja UNIMED PHARMA spol s.r.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku UNIMED PHARMA MARKETING SPOL. S.R.O.-podružnica u Zagrebu) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 03.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01AE01 761		ofloksacin			L	Unimed Pharma spol s.r.o.	Uniflox	kapi za oči 1x10 ml (3 mg/ml)	30,43	30,43	R
S01AE01 761		ofloksacin			L	Unimed Pharma spol s.r.o.	Uniflox	kapi za oči 1x10 ml (3 mg/ml)	30,43	30,43	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8,25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,25 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 22,18 kn, - doplata za originalno pakiranje: 22,18 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.31

Obavijest nositelja odobrenja UNIMED PHARMA spol s.r.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku UNIMED PHARMA MARKETING SPOL. S.R.O.-podružnica u Zagrebu) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 03.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01 791		latanoprost			L	Unimed Pharma spol s.r.o.	Unilat	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	34,56	34,56	RS
S01EE01 791		latanoprost			L	Unimed Pharma spol s.r.o.	Unilat	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	34,56	34,56	RS
Oznaka smjernice: RS03 Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjereno Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmazac S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 05.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35 041	DS	sugamadeks			P	Medichem S.A., Sant Joan Despí, Barcelona, Španjolska	Sugamadeks Medichem 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	423,59	4.235,89	
V03AB35 041	DS	sugamadeks			P	Medichem S.A., Sant Joan Despí, Barcelona, Španjolska	Sugamadeks Pharmazac 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	423,59	4.235,89	
Oznaka indikacije: NV303 Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.											
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmazac S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 05.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB35 042	DS	sugamadeks			P	Medichem S.A., Sant Joan Despí, Barcelona, Španjolska	Sugamadeks Medichem 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	1.092,22	10.922,21	
V03AB35 042	DS	sugamadeks			P	Medichem S.A., Sant Joan Despí, Barcelona, Španjolska	Sugamadeks Pharmazac 100 mg/ml otopina za injekciju	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	1.092,22	10.922,21	
Oznaka indikacije: NV303	Indikacija: 1. Neposredna reverzija blokade izazvane lijekom rokuronij. 2. Rutinska reverzija duboke ili umjerene blokade izazvane lijekovima rokuronij ili vekuronij u bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena lijekova neostigmin i atropin.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz DDD lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD02 181		takrolimus	5 mg	81,53	O	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Envarsus	tbl. s prod. oslob. 30x0,75 mg	12,23	366,90	RS
L04AD02 181		takrolimus			O	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Envarsus	tbl. s prod. oslob. 30x0,75 mg	12,23	366,90	RS
Oznaka indikacije: NL416	Indikacija: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.					Oznaka smjernice: RL46	Smjernica: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz DDD lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD02 182		takrolimus	5 mg	76,63	O	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Envarsus	tbl. s prod. oslob. 60x1 mg	15,33	919,60	RS
L04AD02 182		takrolimus			O	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Envarsus	tbl. s prod. oslob. 60x1 mg	15,33	919,60	RS
Oznaka indikacije: NL416	Indikacija: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.					Oznaka smjernice: RL46	Smjernica: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz DDD lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD02 183		takrolimus	5 mg	79,94	O	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Envarsus	tbl. s prod. oslob. 30x4 mg	63,95	1.918,50	RS
L04AD02 183		takrolimus			O	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Envarsus	tbl. s prod. oslob. 30x4 mg	63,95	1.918,50	RS
Oznaka indikacije: NL416	Indikacija: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.					Oznaka smjernice: RL46	Smjernica: 1. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka jetre; 2. prva linija imunosupresivnog liječenja nakon transplantacije bubrega, po preporuci specijalista internista, kirurga ili urologa u KBC i KB nakon započetog bolničkog liječenja; 3. Primarna imunosupresija kod primatelja presatka srca.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja Chiesi Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz oblik lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB01 961	DS	tobramicin	0,3 g	237,66	I	Chiesi	Bramitob	otop. za atomizator, spremnik jednodozni, 56x300 mg/4 ml	237,66	13.308,77	
J01GB01 961	DS	tobramicin	0,3 g	237,66	I	Chiesi	Bramitob	otop. za nebulizator, spremnik jednodozni, 56x300 mg/4 ml	237,66	13.308,77	
Oznaka indikacije: NJ104	Indikacija: Kronična plućna infekcija uzrokovana s Pseudomonas aeruginosa u bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 6 godina i starijih, po preporuci specijalista pedijatra ili pulmologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 071	DS	paklitaksel			p	Ebewe Pharma	Paclitaxel Ebewe	boč. 1x30 mg/5 ml	234,37	234,37	
L01CD01 071	DS	paklitaksel			p	Ebewe Pharma	Paklitaksel Sandoz	boč. 1x30 mg/5 ml	234,37	234,37	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 072	DS	paklitaksel			p	Ebewe Pharma	Paclitaxel Ebewe	boč. 1x150 mg/25 ml	1.094,15	1.094,15	
L01CD01 072	DS	paklitaksel			p	Ebewe Pharma	Paklitaksel Sandoz	boč. 1x150 mg/25 ml	1.094,15	1.094,15	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 074	DS	paklitaksel			P	Ebewe Pharma	Paclitaxel Ebewe	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/16,7 ml (6 mg/ml)	745,10	745,10	
L01CD01 074	DS	paklitaksel			P	Ebewe Pharma	Paklitaksel Sandoz	konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/16,7 ml (6 mg/ml)	745,10	745,10	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 06.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CD01 075	DS	paklitaksel			P	Ebewe Pharma	Paclitaxel Ebewe	konc. za otop. za inf., boč. 1x300 mg/50 ml (6 mg/ml)	2.145,30	2.145,30	
L01CD01 075	DS	paklitaksel			P	Ebewe Pharma	Paklitaksel Sandoz	konc. za otop. za inf., boč. 1x300 mg/50 ml (6 mg/ml)	2.145,30	2.145,30	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 12.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB04 081	PR	cefazolin	3 g	24,11	P	PJSC SIC Borshchahivskiy CPP	Cefazolin-BCPP	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1 g/10 ml	8,04	40,19	
J01DB04 081	PR	cefazolin	3 g	24,11	P	PJSC SIC Borshchahivskiy CPP	Cefazolin Alpha-Medical	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1 g/10 ml	8,04	40,19	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 12.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB04 082	PR	cefazolin	3 g	21,78	P	PJSC SIC Borshchahivskiy CPP	Cefazolin-BCPP	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x1 g/10 ml	7,26	7,26	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB04 082	PR	cefazolin	3 g	21,78	P	PJSC SIC Borschahivskiy CPP	Cefazolin Alpha-Medical	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x1 g/10 ml	7,26	7,26	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 12.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02 161		klozapin	0,3 g	6,19	O	Remedica Ltd.	Clozapine Remedica	tbl. 50x100 mg	2,06	103,10	RS
N05AH02 161		klozapin	0,3 g	6,19	O	Remedica Ltd.	Klozapin Alpha-Medical	tbl. 50x100 mg	2,06	103,10	RS
Oznaka smjernice: RN06		Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 12.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH02 162		klozapin	0,3 g	7,74	O	Remedica Ltd.	Clozapine Remedica	tbl. 50x25 mg	0,64	32,20	RS
N05AH02 162		klozapin	0,3 g	7,74	O	Remedica Ltd.	Klozapin Alpha-Medical	tbl. 50x25 mg	0,64	32,20	RS
Oznaka smjernice: RN06		Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprmljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AB07 062		interferon beta-1a	4,3 mcg	182,91	P	Biogen B.V.	Avonex	otop. za inj., 4x0,5 ml (30 mcg/0,5 ml), štrc. napunj. i 4 igle	1.276,14	5.104,54	RS
L03AB07 062		interferon beta-1a	4,3 mcg	182,91	P	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Avonex	otop. za inj., 4x0,5 ml (30 mcg/0,5 ml), štrc. napunj. i 4 igle	1.276,14	5.104,54	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 indicacije: NL303	<p>Indikacija: Indikacije za početak liječenja 1. linijom terapije (interferonom beta/glatiramer acetatom*/teriflunomidom/dimetilfumaratom) bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru: ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu: istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće* e. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove za početak i nastavak liječenja f. Liječenje počinje sa interferonom ili glatiramer acetatom ili teriflunomidom. *Napomena: trudnoća nije kontraindikacija za prekid liječenja glatiramer acetatom Razlog za promjenu lijeka prve linije interferona beta ili glatiramer acetata ili teriflunomida u dimetilfumarat su: a. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene) b. Neučinkovitost jednog od lijeka 1. linije (kako je ranije definirano) u slučaju da bolesnik zbog rizika nije kandidat za neki od lijekova 2. linije. Kriteriji za promjenu ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze: a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>					Oznaka smjernice: RL94	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL303”. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA23 061	DS	natalizumab	10 mg	380,71	P	Biogen Idec	Tysabri	konc. otop. za inf., boč. stakl. 1x15 ml (20 mg/1 ml)	11.421,22	11.421,22	
L04AA23 061	DS	natalizumab	10 mg	380,71	P	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Tysabri	konc. otop. za inf., boč. stakl. 1x15 ml (20 mg/1 ml)	11.421,22	11.421,22	
Oznaka indicacije: NL406	<p>Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozu s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće (samo bolesnici s negativnim protutjelima na JCV ili niskim titrom JCV protutijela (indeks < 0.9) mogu biti kandidati za terapiju natalizumabom): I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja Amdipharm Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 17.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EC01 162		acetazolamid	0,75 g	3,33	O	Customs Ph.	Diamox	tbl. 30x250 mg	1,11	33,30	R
S01EC01 162		acetazolamid	0,75 g	3,33	O	Customs Pharmaceuticals Limited; Millmount Healthcare Ltd.	Diamox	tbl. 30x250 mg	1,11	33,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.64 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,31 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,47 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 13,99 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja BioMarin International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 17.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AB08 061	KL	galsulfaza			P	Catalent	Naglazyme	konc. otop. za inf., boč. 1x5 mg/5 ml	10.350,06	10.350,06	
A16AB08 061	KL	galsulfaza			P	BioMarin International Limited	Naglazyme	konc. otop. za inf., boč. 1x5 mg/5 ml	10.350,06	10.350,06	
Oznaka indicacije: NA908	Indikacija: Lijek je indiciran za dugotrajnu enzimsku nadomjesnu terapiju u bolesnika s potvrđenom dijagnozom mukopolisaharidoze tipa VI (Maroteaux-Lamy sindrom). Liječenje može započeti samo u Zavodu za genetiku i bolesti metabolizma Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, Klinici za dječje bolesti Zagreb ili Zavodu za bolesti metabolizma Klinike za unutrašnje bolesti KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 19.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AB08 092		interferon beta-1b	4 M i.j.		P	Bayer Schering Pharma AG	Betaferon	praš. i otap. štrc. napunj. 15x1,2 ml/300 mcg (250 mcg/ml)	358,18	5.372,70	RS
L03AB08 092		interferon beta-1b	4 M i.j.		P	Bayer AG	Betaferon	praš. i otap. štrc. napunj. 15x1,2 ml/300 mcg (250 mcg/ml)	358,18	5.372,70	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL303	<p>Indikacija: Indikacije za početak liječenja 1. linijom terapije (interferonom beta/glatiramer acetatom*/teriflunomidom/dimetilfumaratom) bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru: ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu : istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće* e. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove za početak i nastavak liječenja f. Liječenje počinje sa interferonom ili glatiramer acetatom ili teriflunomidom. *Napomena: trudnoća nije kontraindikacija za prekid liječenja glatiramer acetatom Razlog za promjenu lijeka prve linije interferona beta ili glatiramera acetata ili teriflunomida u dimetilfumarat su: a. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene) b. Neučinkovitost jednog od lijeka 1. linije (kako je ranije definirano) u slučaju da bolesnik zbog rizika nije kandidat za neki od lijekova 2. linije. Kriteriji za promjenu ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze: a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>					Oznaka smjernice: RL94	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL303“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.51

Obavijest nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 19.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX18 171		lakoamid	0,3 g	6,93	O	HBM Pharma s.r.o., Mylan Hungary Kft	Seizpat	tbl. film obl. 56x50 mg	1,16	64,71	RS
N03AX18 171		lakoamid	0,3 g	6,93	O	HBM Pharma s.r.o., Mylan Hungary Kft	Seizpat	tbl. film obl. 56x50 mg	1,16	64,71	RS
Oznaka smjernice: pn22	Smjernica: Druga ili kasnija linija liječenja epilepsija kao dodatna ili monoterapija u liječenju žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.52

Obavijest nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 19.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX18 172		lakoamid	0,3 g	6,93	O	HBM Pharma s.r.o., Mylan Hungary Kft	Seizpat	tbl. film obl. 56x100 mg	2,31	129,43	RS
N03AX18 172		lakoamid	0,3 g	6,93	O	HBM Pharma s.r.o., Mylan Hungary Kft	Seizpat	tbl. film obl. 56x100 mg	2,31	129,43	RS
Oznaka smjernice: pn22	Smjernica: Druga ili kasnija linija liječenja epilepsija kao dodatna ili monoterapija u liječenju žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.53

Obavijest nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 19.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX18 173		lakoamid	0,3 g	6,93	O	HBM Pharma s.r.o., Mylan Hungary Kft	Seizpat	tbl. film obl. 56x200 mg	4,62	258,85	RS
N03AX18 173		lakoamid	0,3 g	6,93	O	HBM Pharma s.r.o., Mylan Hungary Kft	Seizpat	tbl. film obl. 56x200 mg	4,62	258,85	RS
Oznaka smjernice: pn22	Smjernica: Druga ili kasnija linija liječenja epilepsija kao dodatna ili monoterapija u liječenju žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijaliste neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.54

Obavijest nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 19.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21 161		duloksetin	60 mg	4,11	O	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	2,06	57,56	R
N06AX21 161		duloksetin	60 mg	4,11	O	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	2,06	57,56	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 5.55

Obavijest nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 19.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX21 162		duloksetin	60 mg	4,11	O	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	4,11	115,10	R
N06AX21 162		duloksetin	60 mg	4,11	O	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan, Mylan Hungary Kft, Mylan BV	Duloxetine Mylan	caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	4,11	115,10	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%).										

Točke 5.56-5.60 - Prijedlog službe za usklađivanjem podataka o DDD sa SZO podacima

Točka 5.56

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AB17 071	KL	cerliponaza alfa			P	BioMarin International Limited	Brineura	otop. za inf., boč. 2x150 mg/5 ml (30mg/ml)	91.844,24	183.688,48	
A16AB17 071	KL	cerliponaza alfa	21 mg	12.858,19	P	BioMarin International Limited	Brineura	otop. za inf., boč. 2x150 mg/5 ml (30mg/ml)	91.844,24	183.688,48	

Točka 5.57

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ02 061		liraglutid	1.2 mg	19,80	P	Novo Nordisk A/S	Victoza	otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (6 mg/ml)	297,00	594,00	RS
A10BJ02 061		liraglutid	1.5 mg	24,75	P	Novo Nordisk A/S	Victoza	otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (6 mg/ml)	297,00	594,00	RS

Točka 5.58

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06 071		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x1,5 ml (0,25 mg/doza)	532,48	532,48	RS
A10BJ06 071		semaglutid	0.11 mg	29,29	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x1,5 ml (0,25 mg/doza)	532,48	532,48	RS

Točka 5.59

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06 072		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x1,5 ml (0,5 mg/doza)	532,48	532,48	RS
A10BJ06 072		semaglutid	0.11 mg	29,29	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x1,5 ml (0,5 mg/doza)	532,48	532,48	RS

Točka 5.60

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BJ06 073		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x3 ml (1 mg/doza)	532,48	532,48	RS
A10BJ06 073		semaglutid	0.11 mg	14,64	P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brizg. napunj., 1x3 ml (1 mg/doza)	532,48	532,48	RS

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie 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.
J05AR10 183	DS	lopinavir + ritonavir			O	Aesica Queenborough Limited, AbbVie GmbH, Fournier Laboratories Ireland Ltd.	Kaletra	tbl. film obl. 120x(200 mg +50 mg)	22,50	2.700,00	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie 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.
J06BB16 083	DS	palivizumab			P	AbbVie S.r.l.	Synagis	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,5 ml (100 mg/mL)	3.931,87	3.931,87	

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC04 102		klopidogrel	75 mg	2,30	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Angiclod	tbl. film obl. 30x75 mg	2,30	69,00	RS

Točka 7.4

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.
C09CA07 101		telmisartan	40 mg	0,55	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Osan	tbl. 30x40 mg	0,55	16,50	R

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.
C09CA07 102		telmisartan	40 mg	0,59	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Osan	tbl. 30x80 mg	1,19	35,60	R

Točka 7.6

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.
C09DB01 101		amlodipin + valsartan			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Amlodipin/valsartan Pliva	tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	0,61	17,15	R

Točka 7.7

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.
C09DB01 102		amlodipin + valsartan			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Amlodipin/valsartan Pliva	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	1,07	29,92	R

Točka 7.8

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.
C09DB01 103		amlodipin + valsartan			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Amlodipin/valsartan Pliva	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	1,07	29,92	R

Točka 7.9

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.
D07CA01 403		hidrokortizon + oksitetraciklin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Geokorton	mast 1x20 g (10 mg/g+30 mg/g)	29,90	29,90	R

Točka 7.10

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.
N06DA03 301		rivastigmin	9 mg	14,22		Pliva Hrvatska d.o.o	Rivastigmin Pliva	oral. otop. 120 ml (2 mg/ml)	379,20	379,20	RS

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline 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.
D10AF51 461		klindamicin + benzoilperoksid				Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Glaxo Operations UK Ltd.	Duac	gel 25 g (10 mg/g + 50 mg/g)	108,35	108,35	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline 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.
D10AF51 462		klindamicin + benzoilperoksid				Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Glaxo Operations UK Ltd.	Duac	gel 50 g (10 mg/g + 50 mg/g)	184,50	184,50	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline 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.
J01CR02 075	PR	amoksisicilin + klavulanska kiselina	3 g	41,84	P	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Augmentin	boč. 10x (1.000 mg+200 mg)	13,95	139,47	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline 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.
J07BC01 072	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals	Engerix -B dosis adulta	boč. 25x20 mcg/ml	58,56	1.463,96	

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline 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.
J07BC01 073	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals	Engerix- B dosis pediatrica	boč. 25x10 mcg/0,5 ml	38,30	957,52	

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline 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.
N03AX09 178		lamotrigin	0,3 g	55,08	O	Glaxo Wellcome Operations, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG	Lamictal	tbl. za žvak. 56x5 mg	0,92	51,41	RS

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja ViiV Healthcare UK Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline 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.
J05AR01 161	DS	lamivudin + zidovudin	2 tbl.	0,27	O	GlaxoWellcome Operations, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Combivir	tbl. 60x(150 mg +300 mg)	19,91	1.194,60	

Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja ViiV Healthcare UK Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline 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.
J05AR02 161	DS	abakavir + lamivudin		67,34	O	Glaxo Operations	Kivexa	tbl. film obl. 30x(600 mg +300 mg)	59,87	1.796,10	

Točka 7.19

Zahtjev nositelja odobrenja ViiV Healthcare UK Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline 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.
J05AX09 161	KL	maravirok	0,6 g	358,00		Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Celsentri	tbl. film obl. 60x150 mg	89,50	5.370,00	

Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja ViiV Healthcare UK Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline 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.
J05AX09 162	KL	maravirok	0,6 g	179,00		Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Celsentri	tbl. film obl. 60x300 mg	89,50	5.370,00	

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

- * KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (*) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- (++) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
- @ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
- XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

Pravilnik Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19.)