

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

Zagreb, 24.05.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-05 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 24. svibnja 2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Obavijesti vezane uz Zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H05AA02	RL	teriparatid	20 mcg	51,94	P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare BV, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Sondelbay	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.558,10	1.558,10	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 08.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BD08		vildagliptin + metformin			O	Accord Healthcare S.L.U.	LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Pharmadox Healthcare Ltd.	Vildagliptin/metforminklorid Accord	tbl. film obl. 60x(50 mq+1000 mg)	1,26	75,56	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	504,83	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Abirateron Alpha-Medical	tbl. film obl. 60x500 mg	252,42	15.144,94	
Oznaka indikacije: NL440	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.4-1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	4,30	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Pharmicare Premium Ltd.	Sigazix	tbl. film obl. 28x50 mg	2,15	60,14	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	2,15	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Pharmicare Premium Ltd.	Sigazix	tbl. film obl. 28x100 mg	2,15	60,14	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Viatri Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CD04	DS	kabazitaksel			p	Viatri Limited	AqVida GmbH	Kabazitaksel Viatri	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	18.050,28	18.050,28	
Oznaka indikacije: NL438	<p>Indikacija:</p> <p>Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m²). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02BX03	DS	abirateron	1 g	504,83	O	Accord Healthcare S.L.U.	Synthon Hispania S.L., Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.	Abiraterone Accord	tbl. film obl. 60x500 mg	252,42	15.144,94	
Oznaka indikacije: NL440	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.8-1.10

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	8,59	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Adamed Pharma S.A.	Dowim	tbl. film obl. 28x25 mg	2,15	60,14	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	4,30	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Adamed Pharma S.A.	Dowim	tbl. film obl. 28x50 mg	2,15	60,14	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	2,15	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Adamed Pharma S.A.	Dowim	tbl. film obl. 28x100 mg	2,15	60,14	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.11-1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Farmex d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	431,55	O	Farmex d.o.o.	Genepharma S.A., Pharmacare Premium Ltd.	Nibufar	caps. tvrda 28x12,5 mg	163,47	4.577,09	
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	429,58	O	Farmex d.o.o.	Genepharma S.A., Pharmacare Premium Ltd.	Nibufar	caps. tvrda 28x25 mg	325,44	9.112,32	
L01EX01	DS	sunitinib	33 mg	427,84	O	Farmex d.o.o.	Genepharma S.A., Pharmacare Premium Ltd.	Nibufar	caps. tvrda 28x50 mg	648,24	18.150,72	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka indikacije: NL117	<p>Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Eprocliv	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,47	82,49	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.15-1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	8,59	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Adimuplan	tbl. film obl. 28x25 mg	2,15	60,14	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	4,30	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Adimuplan	tbl. film obl. 28x50 mg	2,15	60,14	R
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	2,15	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Adimuplan	tbl. film obl. 28x100 mg	2,15	60,14	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Merckle GmbH, Adamed Pharma S.A.	Gluformin Combi	tbl. s prod. oslob. 56x(50 mg +1000 mg)	1,47	82,49	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1-2.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 16.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (10 mg+ 5 mg+ 4 mg)	3,09	92,70	R
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (10 mg+ 5 mg+ 8 mg)	3,54	106,20	R
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (20 mg+ 5 mg+ 8 mg)	4,15	124,50	R
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (20 mg+ 10 mg+ 8 mg)	4,07	122,10	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.5-2.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	388,20	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x0,5 mg	6,47	323,50	RS
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	388,20	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x1 mg	12,94	647,00	RS
H02AB09		hidrokortizon	30 mg	278,70	O	Diurnal Europe B.V.	Delpharm Lille SAS	Alkindi	gran. u caps. za otvaranje 50x2 mg	18,58	929,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Alkindi	Smjernica: Za liječenje adrenalne insuficijencije u dojenčadi, djece i adolescenata (od rođenja do < 18 godina starosti) kao nadomjesna terapija po preporuci specijalista pedijatra endokrinologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Neocate Syneo	limenka 1x400 g	269,00	269,00	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 1-Neocate Syneo	<p>Smjernica: Za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece (1-3 godine) u kojih semielementarni dojenački mliječni pripravak nije bio terapijski uspješan, u sljedećim indikacijama - alergija na proteine kravljeg mlijeka te kod teškog malapsorpcijskog sindroma. Dojenčad i mala djeca s višestrukim nutritivnim alergijama i teškim kliničkim slikama kao što su kronični dojenački proljev, eksudativni atopijski dermatitis i pojava teže kliničke slike alergije kod djeteta koje je isključivo na prehrani majčinim mlijekom; zahtjevu primjenu hrane na bazi amino-kiselina odmah po postavljanju dijagnoze, tj. prije pokušaja hranjenja sa semi-elementarnom hranom. Prema preporuci specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 260.00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 260,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 9,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XC26	DS	inotuzumab ozogamicin			P	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Besponsa	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	76.460,26	76.460,26	
Oznaka indikacije: 1-Besponsa-nova 17.5	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom CD22-pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita, te odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom ALL prekursora B limfocita pozitivnom na Philadelphia kromosom (Ph+), koji su prethodno neuspješno liječeni barem jednim inhibitorom tirozin-kinaze. Odgovor na terapiju inotuzumab ozogamicinom procjenjuje se nakon prvog ciklusa. U slučaju kompletne remisije, kompletne remisije s nepotpunim oporavkom ili parcijalne remisije može se nastaviti liječenje i drugim ciklusom terapije. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog interniste hematologa. Odobrava se primjena najviše dva ciklusa terapije i to u bolesnika kod kojih je indikacija za kasnije liječenje transplantacijom alogeničnih krvotvornih matičnih stanica ili CAR-T stanicama prihvaćena od strane odgovarajućeg multidisciplinarnog tima.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06BA04		metilfenidatklorid	30 mg	6,97	O	Makpharm d.o.o.	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Mefeda	tbl. s prod. oslob. 30x18 mg	4,18	125,50	RS
Oznaka smjernice: 1-Mefeda NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih koji su započeli s primjenom lijeka u dobi između 6 i 18 godina, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja), osim u teškim slučajevima. Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije, a nakon isključenja psihijatrijskih te cerebrovaskularnih i kardiovaskularnih rizika.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.3-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.01.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06BA09		atomoksetin	80 mg	124,54	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x10 mg	15,57	108,97	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	69,19	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 7x18 mg	15,57	108,97	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	47,97	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x25 mg	14,99	419,70	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	29,98	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x40 mg	14,99	419,70	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	19,99	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x60 mg	14,99	419,70	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	20,69	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x80 mg	20,69	579,45	RS
N06BA09		atomoksetin	80 mg	16,56	O	Makpharm d.o.o.	Pharmathen International S.A.	Attoxem	caps. tvrda 28x100 mg	20,69	579,45	RS
Oznaka smjernice: 1-Attoxem NOVA	<p>Smjernica: Za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece dobi 6 godina i više, u adolescenata te u odraslih, nakon pokušaja liječenja koji uključuje nefarmakološke mjere (poput savjetovanja ili bihevioralnog liječenja) te primjene metilfenidata osim u (posebnim skupinama bolesnika kod kojih atomoksetin ima prednost poput bolesnika s tikovima, Touretteovim sindromom, epilepsijom, bipolarno afektivnim poremećajem, anksioznošću ili kada postoji opasnost od zlouporabe stimulansa te u odraslih bolesnika). Bolesnici moraju imati 6 ili više simptoma iz područja nepažnje i/ili hiperaktivnosti i impulzivnosti sukladno DSM-V kriterijima, tijekom posljednjih 6 mjeseci te moraju uzrokovati probleme u funkcioniranju na barem dva polja (škola, rekreacija, posao, obitelj i dr.). Terapija se odobrava na inicijalni period od 3 mjeseca, nakon kojeg se vrši procjena učinkovitosti. Nastavak liječenja odobrava se u bolesnika s poboljšanjem simptoma u domenama hiperaktivnosti/impulzivnosti ili nepažnje. Po preporuci specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecializacijom iz neuropedijatrije.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 01.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XE54	DS	gilteritinib			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Europe B.V.	Xospata	tbl. film obl. 84x40 mg	1.566,68	131.600,84	
Oznaka indikacije: 1-Xospata	<p>Indikacija: Xospata je indicirana kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je pozitivna na FLT3 mutaciju. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi relapsne ili refraktorne AML i mutacije FLT3. Liječenje se započinje u dozi od 120 mg, a u slučaju izostanka odgovora nakon 4 tjedna doza se može povećati na 200 mg ako je bolesnik podnosi. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon 4 tjedana terapije, potom najmanje nakon svakih 8 tjedana terapije. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski odgovor ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje treba obustaviti ukoliko imamo nepovoljan terapijski odgovor što podrazumijeva porast postotka blasta u koštanoj srži u odnosu na vrijednosti prije početka terapije ili prisustvo više od 5% blasta u koštanoj srži nakon 6 mjeseci terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V03AE01		kalcijev polistirensulfonat	45 g	21,84	O	Makpharm d.o.o.	Laboratorios Rubió, S.A.	Xaviox	praš. za oral. susp., vreć. 26x14,96 g	7,26	188,76	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX08	KL	darvadstrocel			L	Takeda Pharma A/S	TiGenix S.A.U.	Alofisel	4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml	107.509,82	430.039,28	
Oznaka indikacije: 1-Alofisel	Indikacija: Za liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Chronovom bolešću, kad fistule nisu adekvatno reagirale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju. Alofisel se primjenjuje u certificiranim centrima po preporuci liječnika specijalista. Lijek odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX03	DS	namirnica za enteralnu primjenu			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Nutricia	Nutrison Protein Intense	kolapsibilna boca 1x500 ml	69,00	69,00	
Oznaka indikacije: 1-Nutrison Protein Intense	Indikacija: Za enteralno hranjenje putem sonde postoperativnih i posttraumatskih bolesnika u kritičnom stanju kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.14-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Zambon S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.02.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BD03		safinamid	75 mg	17,12	O	Zambon S.p.A.	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x50 mg	11,41	342,40	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 6.41 kn, - cijena originalnog pakiranja: 192,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 150,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N04BD03		safinamid	75 mg	9,38	O	Zambon S.p.A.	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x100 mg	12,50	375,00	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 225,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 150,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka smjernice: pn05		Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										

Točka 3.16-3.17

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX08	DS	lenvatinib	18 mg	1.679,70	O	Eisai GmbH	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	373,27	11.198,00	
L01EX08	DS	lenvatinib	18 mg	695,40	O	Eisai GmbH	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	386,33	11.590,00	
Oznaka indikacije: 1-Lenvima novo	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim karcinomom štitne žlijezde koji je refraktoran na radioaktivni jod - kao druga linija liječenja nakon primljenog VEGF/VEGF-ciljanog lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. opći status ECOG 0-2, 3. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XY01	DS	daunorubicin + citarabin			P	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Vyxeos liposomal	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1 x 44mg/100 mg	39.900,11	39.900,11	
Oznaka indikacije: 1-Vyxeos	Indikacija: Vyxeos liposomal je indiciran u liječenju odraslih osoba s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom povezanom s liječenjem (engl. therapy-related acute myeloid leukaemia, t-AML) ili akutnom mijeloičnom leukemijom s promjenama povezanima s mijelodisplazijom (engl. acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes, AML-MRC). Predlaže se uvrštenje lijekova u Osnovnu listu lijekova HZZO-a u indikaciji uz naznaku: Za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom povezanom s liječenjem ili akutnom mijeloičnom leukemijom s promjenama povezanima s mijelodisplazijom koji su pogodni za intenzivnu terapiju. Kriteriji za primjenu: a. odobrava se do najviše 2 indukcijska ciklusa b. odobrava se do najviše 2 ciklusa konsolidacije. Sljedeći ciklus konsolidacije može se primijeniti u bolesnika koji ne pokazuju progresiju bolesti ili neprihvatljivu toksičnost. c. Liječenje se provodi u bolničkim uvjetima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XX73	DS	sotorasib			O	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Lumykras	tbl. film obl. 240x120 mg	269,01	64.562,40	
Oznaka indicacije: 1-Lumykras	<p>Indikacija: Lijek LUMYKRAS je kao monoterapija indiciran za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s mutacijom KRAS G12C koji je progredirao nakon najmanje jedne prethodne linije sistemske terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu: a. utvrđena aktivacijska mutacija KRAS G12C b. ECOG status 0-1, c. Klinička 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. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BJ02		liraglutid			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Saxenda	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 ml (6 mg/ml)	260,27	780,80	RS
Oznaka indicacije: 1-Saxenda	<p>Indikacija: a) Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne mase u odraslih bolesnika s metaboličkim sindromom (prisutnost >3/5 čimbenika rizika: trigliceridi ≥ 1.7 mmol/l, HDL < 1.03 mmol/l u muškaraca i < 1.29 mmol/l u žena, povišen krvni tlak $\geq 130/85$ mmHg, GUK natašte ≥ 5.6 mmol/l, centralna debljina) i ITM ≥ 35 kg/m² po preporuci specijalista interne medicine. Liječenje lijekom potrebno je prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne mase. b) Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne mase u odraslih bolesnika, u bolesnika sa srednje teškom do teškom (API ≥ 15) opstruktivnom apnejom u snu i ITM ≥ 35 kg/m² po preporuci specijalista pulmologa. Liječenje lijekom potrebno je prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne mase. c) Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne mase u žena reproduktivne dobi sa sindromom policističnih jajnika prije postupka potpomognute oplodnje i ITM ≥ 35 kg/m² po preporuci specijalista ginekologa ili endokrinologa. Liječenje lijekom potrebno je prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne mase. d) Kao dodatak zdravoj prehrani i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne mase u adolescenata u dobi od 12 ili više godina s debljinom (ITM odgovara vrijednosti ≥ 30 kg/m² u odraslih prema međunarodnim graničnim vrijednostima) i tjelesnom masom iznad 60 kg. Liječenje lijekom potrebno je prekinuti i ponovno procijeniti ako bolesnici ne izgube barem 4% ITM-a ili z-vrijednosti ITM-a nakon 12 tjedana liječenja dozom od 3,0 mg/dan ili maksimalnom podnošljivom dozom.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CA04 342		amoksicilin	1.5 g	2,54	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Almacin	praš. za oral susp. 100 ml (250 mg/5 ml)	8,45	8,45	R
Oznaka smjernice: RJ01	<p>Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CA04 342		amoksicilin	1.5 g	3,60	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Almacin	praš. za oral susp. 100 ml (250 mg/5 ml)	12,00	12,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H03BB02 111		tiamazol	10 mg	1,21	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Athyrazol	tbl. 30x10 mg	1,21	36,30	R
H03BB02 111		tiamazol	10 mg	1,40	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Athyrazol	tbl. 30x10 mg	1,40	42,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX01 380		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Neocate Junior	limenka 1x400 g	269,44	269,44	RS
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 200,07 kn, - cijena originalnog pakiranja: 200,07 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 69,37 kn, - doplata za originalno pakiranje: 69,37 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: VP08		Smjernica: Za djecu stariju od 1 godine u sljedećim indikacijama: - alergija na proteine kravljeg mlijeka u bolesnika kod kojih semielementarna hrana nije bila uspješna terapija - teške multiple nutritivne alergije - teški malapsorpcijski sindrom - eozinofilni ezofagitis. Prema preporuci specijalista pedijatra (gastroenterologa i/ili alergologa) iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.										
V06DX01 380		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Neocate Junior	limenka 1x400 g	220,07	220,07	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 200,07 kn, - cijena originalnog pakiranja: 200,07 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 20,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 20,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB01 065		etanercept	7 mg	183,30	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Benepali	otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	1.309,28	5.237,13	RS
L04AB01 065		etanercept	7 mg	183,30	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Benepali	otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	1.309,28	5.237,13	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB01 066		etanercept	7 mg	183,30	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Benepali	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	1.309,28	5.237,13	RS
L04AB01 066		etanercept	7 mg	183,30	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Benepali	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	1.309,28	5.237,13	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB02 082	DS	infliksimab	3,75 mg	94,27	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Flixabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	2.513,77	2.513,77	
L04AB02 082	DS	infliksimab	3,75 mg	94,27	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Flixabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	2.513,77	2.513,77	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB04 081		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Imraldi	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
L04AB04 081		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Imraldi	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 14.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AB04 082		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Imraldi	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
L04AB04 082		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Imraldi	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01EE04 763		travoprost			L	Bausch Health Ireland Limited	Pharmathen S.A., Jadran Galenski laboratorij d.d.	Vizitrav	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	58,05	58,05	RS
S01EE04 763		travoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	Pharmathen S.A., Jadran Galenski laboratorij d.d.	Vizitrav	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	58,05	58,05	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 36,29 kn, - cijena originalnog pakiranja: 36,29 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 21,76 kn, - doplata za originalno pakiranje: 21,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EL01 161	DS	ibrutinib	420 mg	1.350,39	O	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen	Imbruvica	caps. tvrda 90x140 mg	450,13	40.511,70	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EL01 161	DS	ibrutinib	420 mg	1.350,39	O	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Imbruvica	caps. tvrda 90x140 mg	450,13	40.511,70	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EL01 162	DS	ibrutinib	420 mg	1.349,80	O	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen	Imbruvica	caps. tvrda 120x140 mg	449,93	53.992,00	
L01EL01 162	DS	ibrutinib	420 mg	1.349,80	O	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Imbruvica	caps. tvrda 120x140 mg	449,93	53.992,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 061	RL	paliperidon	2,5 mg	69,17	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	1.383,39	1.383,39	RS
N05AX13 061	RL	paliperidon	2,5 mg	69,17	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	1.383,39	1.383,39	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 062	RL	paliperidon	2,5 mg	59,23	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	1.776,86	1.776,86	RS
N05AX13 062	RL	paliperidon	2,5 mg	59,23	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	1.776,86	1.776,86	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 063	RL	paliperidon	2,5 mg	54,77	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	2.190,62	2.190,62	RS
N05AX13 063	RL	paliperidon	2,5 mg	54,77	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	2.190,62	2.190,62	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 064	RL	paliperidon	2,5 mg	50,35	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	3.021,15	3.021,15	RS
N05AX13 064	RL	paliperidon	2,5 mg	50,35	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Xeplion	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	3.021,15	3.021,15	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 065	RL	paliperidon	2,5 mg	57,66	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x175 mg	4.036,05	4.036,05	RS
N05AX13 065	RL	paliperidon	2,5 mg	57,66	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x175 mg	4.036,05	4.036,05	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 066	RL	paliperidon	2,5 mg	49,48	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x263 mg	5.205,42	5.205,42	RS
N05AX13 066	RL	paliperidon	2,5 mg	49,48	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x263 mg	5.205,42	5.205,42	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 067	RL	paliperidon	2,5 mg	45,94	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x350 mg	6.432,08	6.432,08	RS
N05AX13 067	RL	paliperidon	2,5 mg	45,94	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x350 mg	6.432,08	6.432,08	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX13 068	RL	paliperidon	2,5 mg	42,41	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen-Cilag	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x525 mg	8.905,73	8.905,73	RS
N05AX13 068	RL	paliperidon	2,5 mg	42,41	P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Pharmaceutica NV	Trevicta	susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x525 mg	8.905,73	8.905,73	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 961		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x4,2 mg (25 mcg/h)	11,16	55,80	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 961		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x4,2 mg (25 mcg/h)	11,16	55,80	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 962		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x8,4 mg (50 mcg/h)	22,32	111,60	R
N02AB03 962		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x8,4 mg (50 mcg/h)	22,32	111,60	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 963		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x16,8 mg (100 mcg/h)	44,64	223,20	R
N02AB03 963		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x16,8 mg (100 mcg/h)	44,64	223,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 965		fentanil	1,2 mg	68,75	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x12,6 mg (75 mcg/h)	33,48	167,40	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 965		fentanil	1,2 mg	68,75	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x12,6 mg (75 mcg/h)	33,48	167,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AX11 181		topiramate	0,3 g	4,31	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Cilag AG	Topamax	tbl. 60x25 mg	0,36	21,55	RS
N03AX11 181		topiramate	0,3 g	4,31	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV, Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica, Farmaceutica S.A.	Topamax	tbl. 60x25 mg	0,36	21,55	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AX11 182		topiramate	0,3 g	9,00	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Cilag AG	Topamax	tbl. 60x50 mg	1,50	90,00	RS
N03AX11 182		topiramate	0,3 g	9,00	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV, Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica, Farmaceutica S.A.	Topamax	tbl. 60x50 mg	1,50	90,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AX11 183		topiramate	0,3 g	6,50	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Cilag AG	Topamax	tbl. 60x100 mg	2,17	130,00	RS
N03AX11 183		topiramate	0,3 g	6,50	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV, Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica, Farmaceutica S.A.	Topamax	tbl. 60x100 mg	2,17	130,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AX11 184		topiramate	0,3 g	5,52	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Cilag AG	Topamax	tbl. 60x200 mg	3,68	220,60	RS
N03AX11 184		topiramate	0,3 g	5,52	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV, Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica, Farmaceutica S.A.	Topamax	tbl. 60x200 mg	3,68	220,60	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX08 081	RL	risperidon	2,7 mg	68,02	P	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Cilag	Rispolept Consta	susp. s prod. djel. za i.m. primj. 1x25 mg	629,84	629,84	RS
N05AX08 081	RL	risperidon	2,7 mg	68,02	P	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Rispolept Consta	susp. s prod. djel. za i.m. primj. 1x25 mg	629,84	629,84	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX08 082	RL	risperidon	2,7 mg	59,77	P	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Cilag	Rispolept Consta	susp. s prod. djel. za i.m. primj. 1x37,5 mg	830,19	830,19	RS
N05AX08 082	RL	risperidon	2,7 mg	59,77	P	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Rispolept Consta	susp. s prod. djel. za i.m. primj. 1x37,5 mg	830,19	830,19	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX08 083	RL	risperidon	2,7 mg	55,07	P	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Cilag	Rispolept Consta	susp. s prod. djel. za i.m. primj. 1x50 mg	1.019,73	1.019,73	RS
N05AX08 083	RL	risperidon	2,7 mg	55,07	P	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Rispolept Consta	susp. s prod. djel. za i.m. primj. 1x50 mg	1.019,73	1.019,73	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX08 185		risperidon	5 mg	4,79	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Rispolept	tbl. film obl. 60x2 mg	1,92	115,00	RS
N05AX08 185		risperidon	5 mg	4,79	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen-Cilag S.p.A.	Rispolept	tbl. film obl. 60x2 mg	1,92	115,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX08 186		risperidon	5 mg	4,92	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Rispolept	tbl. film obl. 60x3 mg	2,95	177,00	RS
N05AX08 186		risperidon	5 mg	4,92	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen-Cilag S.p.A.	Rispolept	tbl. film obl. 60x3 mg	2,95	177,00	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX08 187		risperidon	5 mg	6,57	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Rispolept	tbl. film obl. 60x4 mg	5,26	315,40	RS
N05AX08 187		risperidon	5 mg	6,57	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen-Cilag S.p.A.	Rispolept	tbl. film obl. 60x4 mg	5,26	315,40	RS

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

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AX08 288		risperidon	5 mg	9,28	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Rispolept	otop. oral. 100 ml (1 mg/ml)	185,67	185,67	RS
N05AX08 288		risperidon	5 mg	9,28	O	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Rispolept	otop. oral. 100 ml (1 mg/ml)	185,67	185,67	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BD08 161		vildagliptin + metformin			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Eucreas	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	2,85	170,83	R
A10BD08 161		vildagliptin + metformin			O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVAL, Novartis Pharma GmbH	Eucreas	tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	2,85	170,83	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BH02 161		vildagliptin	0,1 g	4,77	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Galvus	tbl. 60x50 mg	2,38	142,95	R
A10BH02 161		vildagliptin	0,1 g	4,77	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek d.d., Novartis Farmaceutica S.A.	Galvus	tbl. 60x50 mg	2,38	142,95	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B02BX05 161	KS	eltrombopag	50 mg	484,83	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Operations UK Ltd.	Revolade	tbl. film obl. 28x25 mg	242,41	6.787,56	
B02BX05 161	KS	eltrombopag	50 mg	484,83	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek d.d., Novartis Pharma GmbH	Revolade	tbl. film obl. 28x25 mg	242,41	6.787,56	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B02BX05 162	KS	eltrombopag	50 mg	484,83	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Operations UK Ltd.	Revolade	tbl. film obl. 28x50 mg	484,83	13.575,13	
B02BX05 162	KS	eltrombopag	50 mg	484,83	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek d.d., Novartis Pharma GmbH	Revolade	tbl. film obl. 28x50 mg	484,83	13.575,13	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DB01 171		amlodipin + valsartan			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma	Exforge	tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	1,88	52,55	R
C09DB01 171		amlodipin + valsartan			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farma S.p.A.	Exforge	tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	1,88	52,55	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DB01 172		amlodipin + valsartan			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma	Exforge	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	2,54	71,12	R
C09DB01 172		amlodipin + valsartan			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farma S.p.A.	Exforge	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	2,54	71,12	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DB01 173		amlodipin + valsartan			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma	Exforge	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	2,62	73,27	R
C09DB01 173		amlodipin + valsartan			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farma S.p.A.	Exforge	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	2,62	73,27	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DX01 161		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Exforge HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	2,68	74,92	R
C09DX01 161		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farma S.p.A.	Exforge HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	2,68	74,92	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DX01 162		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Exforge HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	2,20	61,73	R
C09DX01 162		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farma S.p.A.	Exforge HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	2,20	61,73	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DX01 163		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Exforge HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	3,06	85,72	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DX01 163		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farma S.p.A.	Exforge HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	3,06	85,72	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EA03 171	DS	nilotinib	600 mg	655,85	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Tasigna	caps. tvrda 112x200 mg	218,62	24.485,07	
L01EA03 171	DS	nilotinib	600 mg	655,85	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVAL, Novartis Pharma GmbH	Tasigna	caps. tvrda 112x200 mg	218,62	24.485,07	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EE01 161	KS	trametinib	2 mg	1.108,47	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg	277,12	8.313,50	
L01EE01 161	KS	trametinib	2 mg	1.108,47	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek Pharmaceuticals d.d., Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg	277,12	8.313,50	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EE01 162	KS	trametinib	2 mg	1.099,61	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg	1.099,61	32.988,30	
L01EE01 162	KS	trametinib	2 mg	1.099,61	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek Pharmaceuticals d.d., Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg	1.099,61	32.988,30	

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

Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EH01 161	DS	lapatinib	1250 mg	581,80	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Operations UK Ltd; Glaxo Wellcome S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Tyverb	tbl. film obl. 70x250 mg	116,36	8.145,20	
L01EH01 161	DS	lapatinib	1250 mg	581,80	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Wellcome S.A., Novartis Pharma GmbH	Tyverb	tbl. film obl. 70x250 mg	116,36	8.145,20	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX03 161	KLDS	pazopanib	800 mg	699,71	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome, S.A.	Votrient	tbl. film obl. 30x200 mg	174,93	5.247,80	
L01EX03 161	KLDS	pazopanib	800 mg	699,71	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek Pharmaceuticals d.d., Novartis Pharma GmbH	Votrient	tbl. film obl. 30x200 mg	174,93	5.247,80	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EX03 162	KLDS	pazopanib	800 mg	688,81	O	Novartis Europharm Limited Irska	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome, S.A.	Votrient	tbl. film obl. 30x400 mg	344,40	10.332,10	
L01EX03 162	KLDS	pazopanib	800 mg	688,81	O	Novartis Europharm Limited Irska	Lek Pharmaceuticals d.d., Novartis Pharma GmbH	Votrient	tbl. film obl. 30x400 mg	344,40	10.332,10	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA27 161	DS	fingolimod	0,5 mg	422,58	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Gilenya	caps. tvrda 28x0,5 mg	422,58	11.832,15	
L04AA27 161	DS	fingolimod	0,5 mg	422,58	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Gilenya	caps. tvrda 28x0,5 mg	422,58	11.832,15	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AC02 061	KS	baziliksimumab	40 mg	16.385,32	P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma	Simulect	praš. za inj. boč. 1x20 mg/5 ml	8.192,66	8.192,66	
L04AC02 061	KS	baziliksimumab	40 mg	16.385,32	P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Simulect	praš. za inj. boč. 1x20 mg/5 ml	8.192,66	8.192,66	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R03AC18 771		indakaterol	0,15 mg	4,60	I	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma Stein AG	Onbrez Breezhaler	prašak inhalata, caps. tvrde 30x150 mcg+1 inhalator	4,60	138,00	R
R03AC18 771		indakaterol	0,15 mg	4,60	I	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica S.A.	Onbrez Breezhaler	prašak inhalata, caps. tvrde 30x150 mcg+1 inhalator	4,60	138,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.51

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01EC04 761		brinzolamid			L	Novartis Europharm Limited Irska	Alcon	Azopt	kapi za oči 1x5 ml	50,35	50,35	RS
S01EC04 761		brinzolamid			L	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, S.A. Alcon-Couvreur N.V.	Azopt	kapi za oči 1x5 ml	50,35	50,35	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.52

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED51 762		brinzolamid + timolol			L	Novartis Europharm Limited Irska	Alcon	Azarga	kapi za oči, 1x5 ml (10 mg/ml+5 mg/ml), susp.	80,82	80,82	RS
S01ED51 762		brinzolamid + timolol			L	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, S.A. Alcon Couvreur N.V.	Azarga	kapi za oči, 1x5 ml (10 mg/ml+5 mg/ml), susp.	80,82	80,82	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.53

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED51 776		travoprost + timolol			L	Novartis Europharm Limited Irska	Alcon	Duotrav	boč. plast. 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	101,56	101,56	RS
S01ED51 776		travoprost + timolol			L	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, S.A. Alcon Couvreur N.V.	Duotrav	boč. plast. 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	101,56	101,56	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.54

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01EE04 761		travoprost			L	Novartis Europharm Limited Irska	Alcon	Travatan	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	59,12	59,12	RS
S01EE04 761		travoprost			L	Novartis Europharm Limited Irska	S.A. Alcon-Couvreur N.V.	Travatan	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	59,12	59,12	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.55

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01GX09 761		olopatadin			L	Novartis Europharm Limited Irska	Alcon	Opatanol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml)	39,95	39,95	R
S01GX09 761		olopatadin			L	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Opatanol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml)	39,95	39,95	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.56

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09CA03 161		valsartan	80 mg	0,92	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Diovan	tbl. film obl. 28x80 mg	0,92	25,85	R
C09CA03 161		valsartan	80 mg	0,92	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Farma S.p.A.	Diovan	tbl. film obl. 28x80 mg	0,92	25,85	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.57

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DA03 161		valsartan + hidroklorotiazid		1,18	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(80 mg +12,5 mg)	1,18	33,04	R
C09DA03 161		valsartan + hidroklorotiazid		1,18	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(80 mg +12,5 mg)	1,18	33,04	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.58

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DA03 162		valsartan + hidroklorotiazid		0,70	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(160 mg +12,5 mg)	1,39	38,92	R
C09DA03 162		valsartan + hidroklorotiazid		0,70	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(160 mg +12,5 mg)	1,39	38,92	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.59

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DA03 163		valsartan + hidroklorotiazid		0,70	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(160 mg +25 mg)	1,41	39,39	R
C09DA03 163		valsartan + hidroklorotiazid		0,70	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(160 mg +25 mg)	1,41	39,39	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.60

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DA03 164		valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(320 mg +12,5 mg)	2,72	76,25	R
C09DA03 164		valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(320 mg +12,5 mg)	2,72	76,25	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.61

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09DA03 165		valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(320 mg +25 mg)	3,88	108,64	R
C09DA03 165		valsartan + hidroklorotiazid			O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Co-Diovan	tbl. film obl. 28x(320 mg +25 mg)	3,88	108,64	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.62

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AA04 162		fluvastatin	60 mg	1,05	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Lescol XL 80	tbl. s prod. djel. 28x80 mg	1,40	39,11	R
C10AA04 162		fluvastatin	60 mg	1,05	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Lescol XL 80	tbl. s prod. djel. 28x80 mg	1,40	39,11	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,03 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,90 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 25,08 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.63

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D01BA02 162		terbinafin	0,25 g	4,64	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Lamisil	tbl. 14x250 mg	4,64	64,98	R
D01BA02 162		terbinafin	0,25 g	4,64	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA, Novartis Pharma GmbH	Lamisil	tbl. 14x250 mg	4,64	64,98	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.64

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H01CB02 065	DS	oktreotid	0,7 mg	266,49	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandostatin	amp. 5x0,10 mg	38,07	190,35	
H01CB02 065	DS	oktreotid	0,7 mg	266,49	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Sandostatin	amp. 5x0,10 mg	38,07	190,35	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.65

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H01CB02 066	DS	oktreotid	0,7 mg	240,86	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandostatin	amp. 5x0,50 mg	172,05	860,23	
H01CB02 066	DS	oktreotid	0,7 mg	240,86	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Sandostatin	amp. 5x0,50 mg	172,05	860,23	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.66

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H01CB02 068	DS	oktreotid	0,7 mg	199,15	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandostatin Lar	boč. 1x20 mg	5.689,95	5.689,95	
H01CB02 068	DS	oktreotid	0,7 mg	199,15	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Sandostatin Lar	boč. 1x20 mg	5.689,95	5.689,95	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.67

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H01CB02 069	DS	oktreotid	0,7 mg	168,60	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandostatin Lar	boč. 1x30 mg	7.225,67	7.225,67	
H01CB02 069	DS	oktreotid	0,7 mg	168,60	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Sandostatin Lar	boč. 1x30 mg	7.225,67	7.225,67	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.68

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L02BG04 161		letrozol	2,5 mg	5,16	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma Serv.	Femara	tbl. film obl. 30x2,5 mg	5,16	154,82	RS
L02BG04 161		letrozol	2,5 mg	5,16	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Femara	tbl. film obl. 30x2,5 mg	5,16	154,82	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.69

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA06 171		mikofenolat-natrij	2 g	77,63	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Myfortic	tbl. žel. otp. 120x180 mg	6,99	838,40	RS
L04AA06 171		mikofenolat-natrij	2 g	77,63	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA	Myfortic	tbl. žel. otp. 120x180 mg	6,99	838,40	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.70

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA06 172		mikofenolat-natrij	2 g	74,89	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Myfortic	tbl. žel. otp. 120x360 mg	13,48	1.617,60	RS
L04AA06 172		mikofenolat-natrij	2 g	74,89	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA	Myfortic	tbl. žel. otp. 120x360 mg	13,48	1.617,60	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.71

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA18 161		everolimus	1,5 mg	74,44	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Certican	tbl. 60x0,25 mg	12,41	744,40	RS
L04AA18 161		everolimus	1,5 mg	74,44	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Certican	tbl. 60x0,25 mg	12,41	744,40	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.72

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA18 162		everolimus	1,5 mg	64,41	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Certican	tbl. 60x0,50 mg	21,47	1.288,20	RS
L04AA18 162		everolimus	1,5 mg	64,41	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Certican	tbl. 60x0,50 mg	21,47	1.288,20	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.73

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AD01 065	KS	ciklosporin	0,25 g	66,10	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandimmun	amp. 10x250 mg/5 ml	66,10	661,03	
L04AD01 065	KS	ciklosporin	0,25 g	66,10	P	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Sandimmun	amp. 10x250 mg/5 ml	66,10	661,03	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.74

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AD01 161		ciklosporin	0,25 g	39,97	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandimmun Neoral	caps. 50x25 mg	4,00	199,83	RS
L04AD01 161		ciklosporin	0,25 g	39,97	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Lek Pharmaceuticals d.d.	Sandimmun Neoral	caps. 50x25 mg	4,00	199,83	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.75

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AD01 162		ciklosporin	0,25 g	38,27	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandimmun Neoral	caps. 50x50 mg	7,65	382,67	RS
L04AD01 162		ciklosporin	0,25 g	38,27	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Lek Pharmaceuticals d.d.	Sandimmun Neoral	caps. 50x50 mg	7,65	382,67	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.76

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AD01 163		ciklosporin	0,25 g	36,08	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandimmun Neoral	caps. 50x100 mg	14,43	721,50	RS
L04AD01 163		ciklosporin	0,25 g	36,08	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Lek Pharmaceuticals d.d.	Sandimmun Neoral	caps. 50x100 mg	14,43	721,50	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.77

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AD01 264		ciklosporin	0,25 g	42,39	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Sandimmun Neoral	otop. 10% 1x50 ml (100 mg/ml)	847,88	847,88	RS
L04AD01 264		ciklosporin	0,25 g	42,39	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Sandimmun Neoral	otop. 10% 1x50 ml (100 mg/ml)	847,88	847,88	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.78

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AB05 101		diklofenak	0,1 g	1,06	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Voltaren forte	tbl. 20x50 mg	0,53	10,51	R
M01AB05 101		diklofenak	0,1 g	1,06	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Voltaren forte	tbl. 20x50 mg	0,53	10,51	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.79

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AB05 102		diklofenak	0,1 g	0,84	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Voltaren retard	tbl. 20x100 mg	0,84	16,73	R
M01AB05 102		diklofenak	0,1 g	0,84	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Voltaren retard	tbl. 20x100 mg	0,84	16,73	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.80

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AB05 103		diklofenak	0,1 g	1,82	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Voltaren rapid	drag. 10x50 mg	0,91	9,10	R
M01AB05 103		diklofenak	0,1 g	1,82	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica S.A.	Voltaren rapid	drag. 10x50 mg	0,91	9,10	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.81

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AB05 505		diklofenak	0,1 g	16,32	R	Novartis Hrvatska d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Voltaren	supp. 10x12,5 mg	2,04	20,40	R
M01AB05 505		diklofenak	0,1 g	16,32	R	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Voltaren	supp. 10x12,5 mg	2,04	20,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.82

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AB05 506		diklofenak	0,1 g	11,04	R	Novartis Hrvatska d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Voltaren	supp. 10x25 mg	2,76	27,59	R
M01AB05 506		diklofenak	0,1 g	11,04	R	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Voltaren	supp. 10x25 mg	2,76	27,59	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.83

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AB05 507		diklofenak	0,1 g	15,34	R	Novartis Hrvatska d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Voltaren	supp. 10x50 mg	7,67	76,72	R
M01AB05 507		diklofenak	0,1 g	15,34	R	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Voltaren	supp. 10x50 mg	7,67	76,72	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.84

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M03BX01 161		baklofen	50 mg	4,41	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Lioresal	tbl. 50x10 mg	0,88	44,10	RS
M03BX01 161		baklofen	50 mg	4,41	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farma S.p.A., Novartis Pharma GmbH	Lioresal	tbl. 50x10 mg	0,88	44,10	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.85

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M03BX01 162		baklofen	50 mg	3,52	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Lioresal	tbl. 50x25 mg	1,76	87,88	RS
M03BX01 162		baklofen	50 mg	3,52	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Lioresal	tbl. 50x25 mg	1,76	87,88	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.86

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AF02 162		okskarbazepin	1g	4,68	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Trileptal	tbl. film obl. 50x300 mg	1,40	70,17	R
N03AF02 162		okskarbazepin	1g	4,68	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farma S.p.A.	Trileptal	tbl. film obl. 50x300 mg	1,40	70,17	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.87

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AF02 163		okskarbazepin	1g	3,82	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Trileptal	tbl. film obl. 50x600 mg	2,29	114,66	R
N03AF02 163		okskarbazepin	1g	3,82	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farma S.p.A.	Trileptal	tbl. film obl. 50x600 mg	2,29	114,66	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.88

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AF02 364		okskarbazepin	1g	7,89	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Pharma	Trileptal	boč. 1x250 ml (60 mg/ml), susp.	118,37	118,37	R
N03AF02 364		okskarbazepin	1g	7,89	O	Novartis Hrvatska d.o.o.	Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma GmbH	Trileptal	boč. 1x250 ml (60 mg/ml), susp.	118,37	118,37	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.89

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01AA12 472		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Alcon	Tobrex	mast za oči 3,5 g (3 mg/1 g masti)	17,84	17,84	R
S01AA12 472		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Novartis Farmaceutica S.A.	Tobrex	mast za oči 3,5 g (3 mg/1 g masti)	17,84	17,84	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.90

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01AA12 771		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Alcon	Tobrex	kapi za oči 1x5 ml (3 mg/ml)	16,82	16,82	R
S01AA12 771		tobramicin			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Novartis Farmaceutica S.A.	Tobrex	kapi za oči 1x5 ml (3 mg/ml)	16,82	16,82	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.91

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01BA01 462		deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Alcon	Maxidex	mast za oči 0,1% 3,5 g	21,16	21,16	R
S01BA01 462		deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Novartis Pharma GmbH	Maxidex	mast za oči 0,1% 3,5 g	21,16	21,16	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.92

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01BA01 761		deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Alcon	Maxidex	kapi za oči 0,1%, 1x5 ml	12,60	12,60	R
S01BA01 761		deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Novartis Pharma GmbH	Maxidex	kapi za oči 0,1%, 1x5 ml	12,60	12,60	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.93

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01CA01 461		tobramicin + deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Alcon-Couvreur, Alcon Cusi	Tobradex	mast za oči 3,5 g	26,55	26,55	R
S01CA01 461		tobramicin + deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Novartis Farmaceutica S.A.	Tobradex	mast za oči 3,5 g	26,55	26,55	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

Točka 5.94

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01CA01 462		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Alcon	Maxitrol	mast za oči 3,5 g (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	10,98	10,98	R
S01CA01 462		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Siegfried El Masnou S.A., Novartis Pharma GmbH	Maxitrol	mast za oči 3,5 g (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	10,98	10,98	R

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

Točka 5.95

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01CA01 761		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Alcon	Maxitrol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	16,94	16,94	R
S01CA01 761		deksametazon + neomicin + polimiksin B			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	Siegfried El Masnou S.A., Novartis Pharma GmbH	Maxitrol	kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	16,94	16,94	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.96

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01CA01 771		tobramicin + deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Alcon Cusi S.A.	Tobradex	kapi za oči, 5 ml (3 mg/ml + 1 mg/ml)	26,67	26,67	R
S01CA01 771		tobramicin + deksametazon			L	Novartis Hrvatska d.o.o.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Novartis Farmaceutica S.A.	Tobradex	kapi za oči, 5 ml (3 mg/ml + 1 mg/ml)	26,67	26,67	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.97

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 861		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x4,2 mg (25 mcg/h)	11,16	55,80	R
N02AB03 861		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x4,2 mg (25 mcg/h)	11,16	55,80	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.98

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 862		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x8,4 mq (50 mcg/h)	22,32	111,60	R
N02AB03 862		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x8,4 mg (50 mcg/h)	22,32	111,60	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.99

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 863		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x16,8 mg (100 mcg/h)	44,64	223,20	R
N02AB03 863		fentanil	1,2 mg	7,44	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x16,8 mg (100 mcg/h)	44,64	223,20	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.100

Prijedlog nositelja odobrenja Johnson&Johnson S.E.d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AB03 865		fentanil	1,2 mg	33,48	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen	Durogesic	flaster transd. 5x12,6 mg (75 mcg/h)	33,48	167,40	R
N02AB03 865		fentanil	1,2 mg	33,48	TD	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Janssen Pharmaceutica NV	Durogesic	flaster transd. 5x12,6 mg (75 mcg/h)	33,48	167,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EB04 161	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	1.518,85	42.527,80	
L01EB04 162	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	1.518,85	42.527,80	
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p>										
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja. 2. Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na delekciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječenje bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.</p>										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,46	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,55	5.294,99	RS
Oznaka indikacije: NL506	<p>Indikacija: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira - aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je - 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Oznaka smjernice: RL105	<p>Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz AS												
<p>Indikacija: 4. Liječenje odraslih bolesnika s aktivnim ankilozantnim spondilitisom (AS) koji su imali neadekvatan odgovor na liječenje konvencionalnom terapijom. a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu (0-10) ≥ 4 ili prema ASDAS indeksu $\geq 1,1$. c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti (na ljestvici 0-10) ≥ 4, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis i/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). d. Nakon najmanje 16 tjedana primjene očekivani učinak je -50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2. e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog cilja. f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 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 iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>												
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz AS												
<p>Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>												

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,46	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,55	5.294,99	RS
Oznaka indikacije: NL506												
<p>Indikacija: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošljivosti ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1. i pod točkom 2. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>												
Oznaka smjernice: RL105												
<p>Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>												
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA												
<p>Indikacija: 4. Liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošljivosti MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja pod točkom 1., pod točkom 2. i pod točkom 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>												
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA												
<p>Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa i aktivnog psorijatičnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda, 3. Za liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>												

Točka 6.4

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

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

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 29.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EJ01 161	DS	ruksolitinib	30 mg	1.518,20	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Jakavi	tbl. 56x5 mg	253,03	14.169,87	
L01EJ01 162	DS	ruksolitinib	30 mg	994,82	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Jakavi	tbl. 56x15 mg	497,41	27.855,00	
L01EJ01 163	DS	ruksolitinib	30 mg	746,12	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Jakavi	tbl. 56x20 mg	497,41	27.855,00	
Oznaka indicacije: NL453	<p>Indikacija: Za liječenje splenomegalije kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozom (koja se naziva i kronična idiopatska mijelofibroza) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije rubre vere ili nakon esencijalne trombocitemije. Kriteriji za primjenu lijeka: Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se inicijalno vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida: a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om ili CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od $\geq 20\%$ po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL453	<p>Indikacija: ... 2. Za liječenje odraslih bolesnika s policitemijom verom u drugoj i kasnijim linijama terapije koji su otporni na prvu liniju terapije hidroksiurejom. Kriterij za primjenu lijeka je postojanje rezistencije na prethodnu terapiju hidroksiurejom što definiramo barem jednim od navedenog: potreba za venepunkcijama kako bi se hematokrit održao < 45 % uz maksimalnu podnošljivu dozu lijeka; nekontrolirana proliferacija krvnih stanica uz maksimalnu podnošljivu dozu lijeka; nemogućnost smanjenja slezene kod bolesnika s izraženom splenomegalijom uz maksimalnu podnošljivu dozu lijeka; tromboza ili krvarenje. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor uz održane vrijednosti Hct ≤ 45 te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se zatim reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor uz održane vrijednosti Hct ≤ 45 te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježen gubitak hematološkog odgovora, došlo do progresije bolesti ili pojave intolerancije na lijek. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa, iz sredstava proračuna posebno skupih lijekova.</p>											

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BJ06 171		semaglutid	10,5 mg	77,64	O	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	22,18	665,51	RS
A10BJ06 172		semaglutid	10,5 mg	33,28	O	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	22,18	665,51	RS
A10BJ06 173		semaglutid	10,5 mg	16,64	O	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	22,18	665,51	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 19,02 kn, - cijena originalnog pakiranja: 570,51 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,17 kn, - doplata za originalno pakiranje: 95,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
Oznaka smjernice: RA11	<p>Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥30 kg/m2 (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥28 kg/m2 i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>											
Oznaka smjernice: 1-Rybelsus PZZ	<p>Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabetičima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥30 kg/m2 (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥28 kg/m2 i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista, specijalista obiteljske medicine ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>											

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EB01 171	DS	gefitinib	250 mg	306,60		ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Gefitinib Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x250 mg	306,60	9.198,00	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
N05CM18 081	DS	deksmedetomidin	1 mg	530,57	P	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	PharmIdea SIA	Deksmedetomidin Alpha-Medical	konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	106,11	2.652,87	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Pharma Services AG) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EA01 173	DS	imatinib	400 mg	209,51	O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma	Glivec	tbl. film obl. 30x400 mg	209,51	6.285,30	

VIII Razno

Točka 8.1

Izmjene i dopune utvrđenih referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove i namirnice koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.2

Revizija statusa lijekova pod nezaštićenim imenom s liste lijekova Zavoda.

Točka 8.3

Brisanje lijekova kojih nema u prometu duže od šest mjeseci, a isto nezaštićeno ime lijeka se nalazi na Popisu PSL.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A07EA06		budesonid			O	Dr. Falk Pharma GmbH	Dr. Falk Pharma GmbH	Jorveza	tbl. rasp. za usta 60x1 mg	26,26	1.575,58	RS

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

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

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

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

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

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

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi