

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

Zagreb, 22.11.2022. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2022-11 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 22. studenog 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 STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 29.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AJ13		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Zaldiar	tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	0,44	44,10	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,38 kn, - cijena originalnog pakiranja: 37,55 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,07 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,55 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DE01	DS	cefepim	4 g	102,37	p	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.	Cefepim Accord	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x2 g	51,19	511,86	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

**Točka 1.3**

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A11CC05		kolekalciferol	20 mcg	0,18	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Gyogyszergyar Zrt., Merckle GmbH	Plivit D3	caps. meka 4x25 000 IU (0,625 mg)	5,63	22,52	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Pemetrexed Fresenius Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml)	5.260,08	5.260,08	
Oznaka indikacije: NL102		Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita > 100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M03BX01		baklofen	50 mg	3,09	O	Makpharm d.o.o.	Medika d.d.	Fezea	tbl. 50x10 mg	0,62	30,87	RS
Oznaka smjernice: RM03		Smjernica: Samo po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 23,33 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,15 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 7,54 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M03BX01		baklofen	50 mg	2,20	O	Makpharm d.o.o.	Medika d.d.	Fezea	tbl. 50x25 mg	1,10	55,07	RS
Oznaka smjernice: RM03		Smjernica: Samo po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Pemetrexed Fresenius Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml)	2.630,05	2.630,05	
Oznaka indikacije: NL102	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) <sup>9</sup> /L, razina trombocita > 100x(10) <sup>9</sup> /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D10AF51		klindamicin + benzoilperoksid			L	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Jadran Galenski laboratorij d.d.	Aknet Duo	gel 30 g (10 mg/g + 50 mg/g)	97,30	97,30	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20,40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 76,90 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 76,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX07	DS	dimetil fumarat	0,48 g	165,20	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Dimtruzic	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	41,30	578,20	
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- ≥1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 1.10

### Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX07		dimetil fumarat	0,48 g	153,88	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Dimtruzic	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	76,94	4.308,57	RS
Oznaka indikacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze.</p> <p>Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - <math>\geq 1</math> T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS <math>\leq 6</math> d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>											
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538“.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 1.11

### Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02		tramadol	0,3 g	4,92	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Tramal	caps. 50x50 mg	0,82	41,00	R
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 26,51 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,29 kn, - doplata za originalno pakiranje: 14,49 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 1.12

### Zahtjev nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX03		metotreksat	2,5 mg	1,04	O	Cipla Europe NV	S&D Pharma CZ, Cipla (EU) Limited	Metotreksat Cipla	tbl. 24x2,5 mg	1,04	24,96	RS
Oznaka smjernice: RL48	<p>Smjernica: Po preporuci specijaliste odgovarajuće specijalnosti.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,74 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,72 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,30 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,24 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Menarini International Operations Luxembourg S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R06AX29		bilastin	20 mg	3,02	O	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Faes Farma S.A., A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.	Nixar	tbl. rasp. za usta 20x10 mg	1,51	30,20	R
Oznaka smjernice: 1-Nixar	Smjernica: Indiciran u djece u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,69 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,82 kn, - doplata za originalno pakiranje: 16,35 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01BC07	DS	azacitidin			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Azacitidin Accord	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x150 mg	1.683,75	1.683,75	
Oznaka indikacije: NL106	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu stanicu, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS); srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnom prognostičkom numeričkom sustavu ranjiranja (IPSS); 2. kronične mijelomonocitne leukemije (CMML) s 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja; 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) s 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XX27	DS	arsenov trioksid			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Accord Healthcare B.V.	Arsenov trioksid Accord	konc. za atop. za inf., 10x10 ml (1 mg/ml)	1.452,50	14.525,00	
Oznaka indikacije: NL543	Indikacija: Lijek je indiciran za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika (broj bijelih krvnih stanica $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$ ) u kombinaciji sa sve-trans-retinoatnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A07EA06		budesonid			O	Dr. Falk Pharma GmbH	Dr. Falk Pharma GmbH	Jorveza	tbl. rasp. za usta 60x1 mg	27,63	1.658,00	RS
Oznaka smjernice: pa32	Smjernica: Za liječenje patohistološki potvrđenog eozinofilnog ezofagitisa u odraslih osoba. Preporučena dnevna doza je 2 mg dnevno u obliku jedne tablete od 1 mg ujutro i jedne tablete od 1 mg navečer u trajanju od 6 tjedana. Kod bolesnika bez odgovarajućeg terapijskog odgovora sa nadalje prisutnim simptomima bolesti tijekom prvih 6 tjedana, liječenje se može produžiti još 6 tjedana do ukupno 12 tjedana. Po preporuci specijaliste gastroenterologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 24.96 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1.497,45 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,68 kn, - doplata za originalno pakiranje: 160,55 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED51		tafluprost + timolol			L	Santen Oy	SANTEN Oy, Laboratoire Unither	Taptiqom	kapi za oči 1x3 ml (15 mcg/ml + 5 mg/ml)	131,04	131,04	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka $\geq$ od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 40.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 90,77 kn, - doplata za originalno pakiranje: 90,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B06AC04	DS	konestat alfa	3500 U	9.333,33	P	Pharming Group N.V.	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	5.600,00	5.600,00	
Oznaka indikacije: NB509	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esterase, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 26.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V08CA09	DS	gadobutrol			P	Bayer d.o.o.	Bayer AG	Gadovist	otop. za inj., boč. 10x30 ml (604,72 mg/1 mmol/ml)	1.371,71	13.717,05	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## III Stavljanje novog lijeka

### Točka 3.1-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratorios Lesvi S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salvus d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 29.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CD08		midazolam	10 mg	602,23	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 2,5 mg/0,5 ml	150,56	602,23	RS
N05CD08		midazolam	10 mg	301,12	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 5 mg/ml	150,56	602,23	RS
N05CD08		midazolam	10 mg	200,74	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 7,5 mg/1,5ml	150,56	602,23	RS
N05CD08		midazolam	10 mg	150,56	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4 x 10 mg/2 ml	150,56	602,23	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Biogen Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX09		diroksimel fumarat			O	Biogen Netherlands B.V.	Alkermes Pharma Ireland Limited	Vumerity	caps. žel. otp. tvrda 120x231 mg	42,63	5.115,04	RS
Oznaka indicacije: NL538	<p>Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relapsu se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - <math>\geq 1</math> T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili ledna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS <math>\leq 6</math> d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. <math>\geq 4</math> nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. <math>\geq 2</math> relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</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.
Oznaka smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL538”. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

### Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Ilaris	praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	81.171,16	81.171,16	
Oznaka indicacije: 1-Ilaris-novo	<p>Indikacija: 1. Za liječenje Stillove bolesti odrasle dobi – u bolesnika u kojih terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima, glukokortikoidima i sintetskim DMARD-om ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od 3 mjeseca od početka liječenja ili nakon izostanka učinka jednog biološkog lijeka. 1.a) Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene procjenjuje se na temelju: a. povlačenja simptoma i znakova bolesti, b. značajnog smanjenja CRP/SE (poboljšanje za minimalno 50% u odnosu na početak), c. liječnikove ocjene aktivnosti bolesti na vizualnoj analognoj skali (poboljšanje za 50% u odnosu na početnu ocjenu ili apsolutno poboljšanje za 2 boda na skali od 0 do 10), d. ako je primjenjiv DAS28, onda je potrebno poboljšanje u DAS28 (ako je započeto s DAS28&gt;=5,1, pad DAS28&gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28&lt;=3,2, ako je započeto s DAS28&gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28&gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova). 1. b) Kriterij za prekid terapije: a. stabilna klinička slika i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SBOD, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1. c) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.a) 2. Za liječenje <b>sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa</b> – u bolesnika u dobi od dvije godine i više s tjelesnom težinom ≥ 7,5 kg, koji nisu imali primjeren odgovor na prethodnu terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima i sistemskim kortikosteroidima, te nakon izostanka učinka ili nuspojava na neki drugi biološki lijek. Jedna doza se primjenjuje svaka 4 tjedna u dozi prema tjelesnoj težini (4 mg/kg (do najviše 300 mg) supkutanom injekcijom. Lijek se propisuje u vitalno ugroženih bolesnika, u bolesnika s izraženim sistemskim značajkama (pleuritis, perikarditis, peritonitis, rezistentna vrućica, zahvaćenost unutarnjih organa), u bolesnika sa sindromom aktivacije makrofaga (MAS) u kojih terapija visokim dozama glukokortikoida (2 mg/kg/dan ili intravenska pulsna terapija 30 mg/kg/dan (najviše 1000 mg) tijekom tri dana uz nastavak glukokortikoida u dozi od 1 do 1,5 mg/kg/dan) ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od dva tjedna, odnosno bolest je i dalje aktivna (vrućica, serozitis, visoki parametri akutne faze upale CRP, SE), od dijagnoze ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. Kriterij nastavka terapije nakon 12 tjedana primjene: odsustvo vrućice i serozitisa i smanjenje CRP/SE minimalno dva puta u odnosu na početnu vrijednost. Kriteriji za prekid terapije: a. stabilna klinička i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja sJIA, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. 3. Za liječenje <b>autoinflamatornih periodičnih vrućica</b> (obiteljske mediteranske groznice, sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze, periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina s tjelesnom težinom ≥ 7,5 kg. Lijek se primjenjuje prema tjelesnoj težini. 3 a) Za liječenje obiteljske mediteranske groznice u kombinaciji s kolhicinom (ako je primjenjivo) rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili i ranije ako razviju nuspojave na kolhicin. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg za bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 40 kg) svaka 4 tjedna. 3 b) Za liječenje bolesnika sa sindromom hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg svakih 8 tjedana. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon te povećane doze, može se razmotriti treća doza lijeka od 300 mg ili 4 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je razmotriti održavanje intenziviranog režima doziranja od 600 mg ili 8 mg/kg svakih 8 tjedana, na temelju individualne kliničke procjene. Kriterij za nastavak terapije nakon 12 tjedna primjene: poboljšanje kliničkih simptoma prema liječnikovoj općoj procjeni (PGA ≤ 2) i/ili objektivnih markera upale (CRP ≤ 10 mg/L). Kriteriji za prekid terapije: a. uslijed neučinkovitosti definirane kroz kriterij za nastavak terapije, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa ili bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu ili aktivnu TBC. Liječenje pod 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL - za indikacije periodičke vrućice i sJIA</p>											



## Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V01AA02		standardizirani ekstrakt alergena peludi livadne mačice			O	ALK-Abelló A/S	ALK-Abelló S.A.	Grazax	liofilizat oral. 30 x 75 000 SQ T	17,48	524,30	RS
Oznaka smjernice: 1- Grazax	Smjernica: Terapija koja modificira tijek bolesti kod rinitisa i konjunktivitisa induciranih izlaganjem peludi trave u odraslih i djece (u dobi od 5 ili više godina) s klinički relevantnim simptomima kojima je dijagnoza postavljena na temelju pozitivnog nalaza kožnog ubodnog testa i/ili testa na specifični imunoglobulin E (IgE) na pelud trave.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 12.23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 367,01 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,24 kn, - doplata za originalno pakiranje: 157,29 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 3.8-3.9

Zahtjev nositelja odobrenja ALK-Abelló A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V01AA03		standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)			O	ALK-Abelló A/S	ALK-Abelló S.A.	Acarizax	liofilizat oral. 30 x 12 SQ-HDM	21,04	631,10	RS
V01AA03		standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)			O	ALK-Abelló A/S	ALK-Abelló S.A.	Acarizax	liofilizat oral. 90 x 12 SQ-HDM	21,09	1.897,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Acarizax	Smjernica: ACARIZAX je indiciran u odraslih bolesnika (18-65 godina) u kojih je na osnovu povijesti bolesti i pozitivnog ispitivanja osjetljivosti na grinju kućne prašine (ispitivanje ubodom u kožu i/ili određivanjem specifičnog IgE) dijagnosticirano najmanje jedno od sljedećih stanja: – trajni, umjereni do teški alergijski rinitis uzrokovan grinjom kućne prašine unatoč primjeni lijekova za ublažavanje simptoma; – alergijska astma uzrokovana grinjom kućne prašine neodgovarajuće kontrolirana inhalacijskim kortikosteroidima i povezana s blagim do teškim alergijskim rinitisom uzrokovanim grinjom kućne prašine. Status bolesnika s astmom treba pažljivo procijeniti prije početka liječenja.  ACARIZAX je indiciran u adolescenata (12-17 godina) u kojih je na osnovu povijesti bolesti i pozitivnog ispitivanja osjetljivosti na grinje kućne prašine (ispitivanje ubodom u kožu i/ili određivanjem specifičnog IgE) dijagnosticirana preosjetljivost sa trajnim umjerenim do teškim – alergijskim rinitisom na grinje kućne prašine, unatoč primjeni lijekova za ublažavanje simptoma											
Obrazloženje za 30 kom:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.73 kn, - cijena originalnog pakiranja: 441,77 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 189,33 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
Obrazloženje za 90 kom:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.76 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1.328,46 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,33 kn, - doplata za originalno pakiranje: 569,34 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

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

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 indicacije: 1-Vyxeos		<p>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 povezanim s mijelodisplazijom (engl. acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes, AML-MRC). Predlaže se uvrštenje lijekova u Osnovnu listu lijekova HZZO-a u indicaciji uz naznaku: Za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom povezanom s liječenjem ili akutnom mijeloičnom leukemijom s promjenama povezanim 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.</p>										
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

### Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FD04	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	12.220,28	12.220,28	
Oznaka indicacije: 1-Enhertu NOVO		<p>Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

### Točka 3.12-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX14	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	17.860,64	17.860,64	
L01FX14	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	83.349,69	83.349,69	
Oznaka indicacije: 1-Polivy NOVA		<p>Indikacija: Polivy je u kombinaciji s imunokemoterapijom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica iz nekog od sljedećih razloga: 1) dob 2) nedostatan odgovor na spasonosnu terapiju 3) prethodno neuspješno presađivanje. Nakon 3. ciklusa liječenja potrebna je reevaluacija učinka terapije. Liječenje se može nastaviti ako bolesnik postigne KR, PR ili SB s još 3 ciklusa. Bolesnik može primiti maksimalno 6 doza lijeka polatuzumab vedotin. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na preporuku specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:		<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

## Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01LA09	DS	faricimab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Vabysmo	otop. za inj., boč. stak. 1x120 mg/ml	4.824,96	4.824,96	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 3.15-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Galapagos NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA45		filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x100 mg	171,24	5.137,13	
L04AA45		filgotinib			O	Galapagos NV	Galapagos NV	Jyseleca	tbl. film obl. 30x200 mg	171,24	5.137,13	
Oznaka indikacije: 1-Jyseleca RA	Indikacija: 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 >=5,1 ili DAS28 >=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 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 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.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medicuspharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX17	KS	sacituzumab govitekan			P	Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Ireland UC	Trodelvy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	7.591,74	7.591,74	
Oznaka indikacije: 1-Trodelvy	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim trostruko negativnim rakom dojke koji su primili najmanje jednu terapiju za uznapredovalu bolest. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.											

### Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
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 indikacije: 1-Saxenda <b>OLL</b>	Indikacija: Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u adolescenata u dobi od 12 ili više godina s ITM $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> i tjelesnom težinom iznad 60 kg. Liječenje je potrebno prekinuti ako bolesnici nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ili maksimalnoj podnošljivoj dozi ako bolesnici ne izgube barem 4% svoje početne tjelesne težine ili z-vrijednosti ITM-a.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na <b>OLL</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
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 indikacije: 1-Saxenda <b>DLL</b>	Indikacija: 1. Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika s metaboličkim sindromom (prisutnost 5/5 čimbenika rizika: trigliceridi $\geq 1.7$ 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 $\geq 5.6$ mmol/l, centralna pretilost) i ITM $\geq 35$ kg/m <sup>2</sup> po preporuci specijalista interne medicine. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne težine. 2. Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika, u bolesnika sa srednje teškom do teškom (API $\geq 15$ ) opstruktivnom apnejom u snu i metaboličkim sindromom (prisutnost 5/5 čimbenika rizika kako je navedeno pod 1) i ITM $\geq 35$ kg/m <sup>2</sup> po preporuci specijalista pulmologa. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne težine. 3. Kao dodatak dijete sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u žena reproduktivne dobi sa sindromom policističnih jajnika prije postupka potpomognute oplodnje i ITM $\geq 35$ kg/m <sup>2</sup> po preporuci specijalista ginekologa ili endokrinologa. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne težine.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na <b>DLL</b> : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 177,49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 532,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 82,77 kn, - doplata za originalno pakiranje: 248,32 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B03AA07		željezov(II) sulfat	0,2 g	1,98	O	Pierre Fabre Medicament	Alkaloid	Tardyferon	tbl. s prod. oslob. 30x80 mg	0,79	23,80	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na <b>DLL</b> : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.60 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,96 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,19 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,84 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C03BA04		klortalidon	25 mg	0,76	O	Sandoz d.o.o.	Salutas Pharma GmbH	Klortalidon Sandoz	tbl. 50x25 mg	0,76	38,00	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:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.22-3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica SA	Scemblix	tbl. film obl. 60x20 mg	636,17	38.170,00	
L01EA06	DS	asciminib			O	Novartis Europharm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica SA	Scemblix	tbl. film obl. 60x40 mg	636,17	38.170,00	
Oznaka indikacije: 1-Scemblix		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom u kroničnoj fazi (Ph+ KML-KF) koji su prethodno liječeni s dva ili više inhibitora tirozin kinaze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa, iz sredstava proračuna posebno skupih lijekova.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.										

### IV Izmjena cijene lijeka

#### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 04.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D07XC01 712		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	<b>87,75</b>	<b>87,75</b>	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 87.75 kn, - cijena originalnog pakiranja: 87,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
D07XC01 712		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	<b>90,79</b>	<b>90,79</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 87.75 kn, - cijena originalnog pakiranja: 87,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>3,04</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>3,04</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Kedrion S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jasika d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	<b>4.324,46</b>	<b>4.324,46</b>	

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: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (KUDP).											
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Kedrion S.p.A.	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	<b>4.683,40</b>	<b>4.683,40</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,65	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	<b>0,43</b>	<b>12,95</b>	R
C07AB03 101		atenolol	75 mg	0,84	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Atenolol	tbl. 30x50 mg	<b>0,56</b>	<b>16,84</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C08CA09 101		lacidipin	4 mg	0,91	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Monopin	tbl. film obl. 30x4 mg	<b>0,91</b>	<b>27,27</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,54 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,42</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>12,73</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C08CA09 101		lacidipin	4 mg	1,57	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Monopin	tbl. film obl. 30x4 mg	<b>1,57</b>	<b>47,00</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,54 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,08</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>32,46</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AX06 101		etilni esteri omega-3 kiselina	4000 mg	8,68	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Corprotect	caps. meka 30x1000 mg	<b>2,17</b>	<b>65,07</b>	R
Oznaka smjernice: RC04	Smjernica: Propisuje se samo ako, nakon tri mjeseca dijete, trigliceridi u krvi nisu manji od 2 mmol/L.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,75 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,64</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>49,32</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C10AX06 101		etilni esteri omega-3 kiselina	4000 mg	9,60	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Corprotect	caps. meka 30x1000 mg	<b>2,40</b>	<b>72,00</b>	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 cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,88 kn, - doplata za originalno pakiranje: 56,25 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CR02 108		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	4,04	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>2,36</b>	<b>33,00</b>	R
Oznaka smjernice: RJ04 Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.												
J01CR02 108		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	4,44	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>2,59</b>	<b>36,30</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06CA01 394		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 2	prašak 1x500 g	<b>751,73</b>	<b>751,73</b>	RS
Oznaka smjernice: RV21 Smjernica: Za dijetalnu prehranu djece iznad 1 godine starosti oboljelih od fenilketonurije, po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista.												
V06CA01 394		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 2	prašak 1x500 g	<b>1.052,42</b>	<b>1.052,42</b>	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06CA01 395		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 3	prašak 1x500 g	<b>877,01</b>	<b>877,01</b>	RS
Oznaka smjernice: RV22 Smjernica: Za dijetalnu prehranu djece iznad 8 godina, adolescenata i odraslih oboljelih od fenilketonurije, po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista.												
V06CA01 395		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	PKU Nutri 3	prašak 1x500 g	<b>1.227,81</b>	<b>1.227,81</b>	RS
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A02BA03 142		famotidin	40 mg	1,81	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Famosan	tbl. 10x40 mg	<b>1,81</b>	<b>18,07</b>	R
A02BA03 142		famotidin	40 mg	2,55	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Famosan	tbl. 10x40 mg	<b>2,55</b>	<b>25,50</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A03FA01 142		metoklopramid	30 mg	1,35	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Reglan	tbl. 40x10 mg	<b>0,45</b>	<b>18,01</b>	R
A03FA01 142		metoklopramid	30 mg	1,84	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Reglan	tbl. 40x10 mg	<b>0,61</b>	<b>24,53</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C10AB05 141		fenofibrat	200 mg	1,47	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Ziglip	tbl. 30x145 mg	<b>1,06</b>	<b>31,93</b>	R
Oznaka smjernice: RC04	Smjernica: Propisuje se samo ako, nakon tri mjeseca dijete, trigliceridi u krvi nisu manji od 2 mmol/L.											
C10AB05 141		fenofibrat	200 mg	1,62	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Ziglip	tbl. 30x145 mg	<b>1,17</b>	<b>35,23</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AG02 943		povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	otop. 10%, 1x100 ml	<b>22,05</b>	<b>22,05</b>	R
D08AG02 943		povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	otop. 10%, 1x100 ml	<b>24,26</b>	<b>24,26</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AG02 944	DS	povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	otop. 10%, 1x1000 ml	<b>62,04</b>	<b>62,04</b>	
D08AG02 944	DS	povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	otop. 10%, 1x1000 ml	<b>68,24</b>	<b>68,24</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AG02 946	DS	povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	otop. 7,5%, 1x1000 ml	<b>59,98</b>	<b>59,98</b>	
D08AG02 946	DS	povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	otop. 7,5%, 1x1000 ml	<b>65,98</b>	<b>65,98</b>	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G01AX11 641		povidon-jod	0,2 g	2,50	V	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	vag. 14x200 mg	<b>2,50</b>	<b>34,94</b>	R
G01AX11 641		povidon-jod	0,2 g	2,75	V	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	vag. 14x200 mg	<b>2,75</b>	<b>38,43</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,24 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,42 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 21,01 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H03BA02 142		propiltiouracil	0,1 g	2,80	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Propiltiouracil Alkaloid	tbl. 60x50 mg	<b>1,40</b>	<b>84,00</b>	R
H03BA02 142		propiltiouracil	0,1 g	3,33	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Propiltiouracil Alkaloid	tbl. 60x50 mg	<b>1,66</b>	<b>99,80</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AL01 140		sulpirid	0,8 g	7,95	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid-int d.o.o.	Eglonyl	caps. tvrda 30x50 mg	0,50	14,91	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,64 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,14</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>4,27</b> 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.
N05AL01 140		sulpirid	0,8 g	8,75	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid-int d.o.o.	Eglonyl	caps. tvrda 30x50 mg	0,55	16,40	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,64 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,19 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 17.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R02AA15 442		povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	grgljača 1%, 1x100 ml	<b>17,38</b>	<b>17,38</b>	R
R02AA15 442		povidon-jod			L	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Betadine	grgljača 1%, 1x100 ml	<b>19,12</b>	<b>19,12</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	4,38	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	<b>4,38</b>	<b>43,77</b>	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).											
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	5,25	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	<b>5,25</b>	<b>52,52</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	4,38	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	<b>4,38</b>	<b>21,89</b>	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).											
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	5,25	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	<b>5,25</b>	<b>26,27</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB02 161		metoprolol	150 mg	<b>4,68</b>	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	<b>0,78</b>	<b>10,92</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.33 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,55 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,54</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>7,61</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C07AB02 161		metoprolol	150 mg	<b>6,44</b>	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 14x25 mg	<b>1,07</b>	<b>15,02</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.33 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,55 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,75</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>10,47</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	<b>1,71</b>	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	<b>0,57</b>	<b>15,96</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.42 kn, - cijena originalnog pakiranja: 11,80 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,29</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>8,23</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C07AB02 162		metoprolol	150 mg	<b>2,61</b>	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	<b>0,87</b>	<b>24,36</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.42 kn, - cijena originalnog pakiranja: 11,80 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,45</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>12,56</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Recordati Ireland Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 19.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C07AB02 163		metoprolol	150 mg	1,26	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x100 mg	<b>0,84</b>	<b>23,43</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,49 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,22 kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>6,07</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C07AB02 163		metoprolol	150 mg	1,19	O	Recordati Ireland Ltd	AstraZeneca AB, Savio Industrial S.r.L.	Betaloc ZOK	tbl. s prod. oslob. 28x100 mg	<b>0,80</b>	<b>22,26</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - <b>sniženje na DLL</b> : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,49 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,21</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>5,77</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V20AE05 916	RZ	staničevina			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar	Lola celulozna vata 1 kg	1 x 1 kg	<b>22,00</b>	<b>22,00</b>	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.
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.											
V20AE05 916	RZ	staničevina			L	Lola Ribar d.d.	Lola Ribar	Lola celulozna vata 1 kg	1 x 1 kg	<b>37,00</b>	<b>37,00</b>	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AC02 906	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept blue 0,8%	boca 1x500 ml	<b>27,60</b>	<b>27,60</b>	
D08AC02 906	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept blue 0,8%	boca 1x500 ml	<b>38,58</b>	<b>38,58</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AC02 907	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept blue 0,8%	boca 1x3.000 ml	<b>110,40</b>	<b>110,40</b>	
D08AC02 907	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept blue 0,8%	boca 1x3.000 ml	<b>141,42</b>	<b>141,42</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.27

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AC02 909	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept tinkt. 0,5%	boca 1x1.000 ml	<b>29,90</b>	<b>29,90</b>	
D08AC02 909	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept tinkt. 0,5%	boca 1x1.000 ml	<b>43,49</b>	<b>43,49</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.28

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AC02 910	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept tinkt. 0,5%	boca 1x3.000 ml	<b>82,80</b>	<b>82,80</b>	
D08AC02 910	DS	klorheksidin			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept tinkt. 0,5%	boca 1x3.000 ml	<b>100,49</b>	<b>100,49</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.29

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AX54 911	DS	izopropanol + etanol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x200 ml	<b>18,14</b>	<b>18,14</b>	
D08AX54 911	DS	izopropanol + etanol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x200 ml	<b>25,88</b>	<b>25,88</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.30

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AX54 912	DS	izopropanol + etanol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x500 ml	<b>24,29</b>	<b>24,29</b>	
D08AX54 912	DS	izopropanol + etanol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x500 ml	<b>34,51</b>	<b>34,51</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.31

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D08AX54 913	DS	izopropanol + etanol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x3000 ml	<b>107,70</b>	<b>107,70</b>	
D08AX54 913	DS	izopropanol + etanol			L	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Plivasept lucid	boca 1x3000 ml	<b>118,29</b>	<b>118,29</b>	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.32

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CB01 101		finasterid	5 mg	<b>1,35</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Mostrafin	tbl. film obl. 28x5 mg	<b>1,35</b>	<b>37,80</b>	RS
Oznaka smjernice: RG06	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate. Ne može se propisivati nakon prostatektomije, po preporuci specijalista urologa.											
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 24,74 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,47</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>13,06</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
G04CB01 101		finasterid	5 mg	<b>1,46</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Mostrafin	tbl. film obl. 28x5 mg	<b>1,46</b>	<b>40,80</b>	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 24,74 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,57</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>16,06</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.33

#### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04BD09 122		tropisij	40 mg	13,07	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Spasmex	tbl. 30x5 mg	1,63	49,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,15</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>34,60</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
G04BD09 122		tropisij	40 mg	14,67	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Spasmex	tbl. 30x5 mg	1,83	55,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,35</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>40,60</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.34

#### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	5,43	P	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	<b>3,80</b>	<b>38,00</b>	
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	5,85	P	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	<b>3,90</b>	<b>39,00</b>	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 4.35

#### Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AB04 123		citalopram	20 mg	1,69	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Salutas	Citalon	tbl. film obl. 28x20 mg	<b>1,69</b>	<b>47,38</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.64 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,05</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>29,38</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N06AB04 123		citalopram	20 mg	1,76	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Salutas	Citalon	tbl. film obl. 28x20 mg	<b>1,76</b>	<b>49,38</b>	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 cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,64 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>1,12</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>31,38</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 4.36

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01CR02 141		amoksicilin + klavulanska kiselina	1,5 g	2,72	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	KlavoPhar	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>1,58</b>	<b>22,18</b>	R
Oznaka smjernice: RJ04		Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
J01CR02 141		amoksicilin + klavulanska kiselina	1,5 g	4,04	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	KlavoPhar	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	<b>2,36</b>	<b>33,00</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 4.37

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BA02 101		metformin	2 g	0,56	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 80x850 mg	<b>0,24</b>	<b>19,20</b>	R
A10BA02 101		metformin	2 g	0,62	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 80x850 mg	<b>0,27</b>	<b>21,20</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 4.38

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BA02 102		metformin	2 g	0,54	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 80x1000 mg	<b>0,27</b>	<b>21,46</b>	R
A10BA02 102		metformin	2 g	0,59	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 80x1000 mg	<b>0,29</b>	<b>23,46</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

### Točka 4.39

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BA02 103		metformin	2 g	0,56	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 30x850 mg	<b>0,24</b>	<b>7,20</b>	R
A10BA02 103		metformin	2 g	0,72	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 30x850 mg	<b>0,31</b>	<b>9,20</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.40

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BA02 104		metformin	2 g	0,58	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 30x1000 mg	<b>0,29</b>	<b>8,64</b>	R
A10BA02 104		metformin	2 g	0,71	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin	tbl. film obl. 30x1000 mg	<b>0,35</b>	<b>10,64</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.41

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09AA04 101		perindopril	4 mg	0,48	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Articel	tbl. film obl. 30x2,5 mg	<b>0,30</b>	<b>9,02</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,10 kn</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>3,02 kn</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C09AA04 101		perindopril	4 mg	0,72	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Articel	tbl. film obl. 30x2,5 mg	<b>0,45</b>	<b>13,50</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,25 kn</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>7,50 kn</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

#### Točka 4.42

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09AA04 102		perindopril	4 mg	<b>0,48</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Articel	tbl. film obl. 30x5 mg	<b>0,60</b>	<b>18,04</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,50 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,25 kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>7,54 kn</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C09AA04 102		perindopril	4 mg	<b>0,55</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Articel	tbl. film obl. 30x5 mg	<b>0,68</b>	<b>20,50</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,50 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,33 kn</b> , - doplata za originalno pakiranje: <b>10,00 kn</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											



## Točka 4.43

### Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09AA04 103		perindopril	4 mg	0,48	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o	Articel	tbl. film obl. 30x10 mg	1,20	35,91	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,56</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>16,91</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C09AA04 103		perindopril	4 mg	0,52	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o	Articel	tbl. film obl. 30x10 mg	1,30	39,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,67</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>20,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.44

### Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09BB04 102		perindopril + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Czech Industries s.r.o., Teva Pharma S.L.U., Teva UK Ltd., Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceuticals, Teva Pharma B.V.	Articel-Am	tbl. 30x(5 mg + 10 mg)	<b>1,18</b>	<b>35,40</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,21 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,51</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>15,19</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C09BB04 102		perindopril + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Czech Industries s.r.o., Teva Pharma S.L.U., Teva UK Ltd., Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceuticals, Teva Pharma B.V.	Articel-Am	tbl. 30x(5 mg + 10 mg)	<b>1,34</b>	<b>40,21</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,21 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,67</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>20,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.45

### Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09BB04 103		perindopril + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Czech Industries s.r.o., Teva Pharma S.L.U., Teva UK Ltd., Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceuticals, Teva Pharma B.V.	Articel-Am	tbl. 30x(10 mg + 5 mg)	<b>1,28</b>	<b>38,29</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.11 kn, - cijena originalnog pakiranja: 33,30 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,17</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>4,99</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C09BB04 103		perindopril + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Czech Industries s.r.o., Teva Pharma S.L.U., Teva UK Ltd., Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceuticals, Teva Pharma B.V.	Articel-Am	tbl. 30x(10 mg + 5 mg)	<b>1,44</b>	<b>43,30</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.11 kn, - cijena originalnog pakiranja: 33,30 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,33</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>10,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.46

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09BB04 104		perindopril + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Czech Industries s.r.o., Teva Pharma S.L.U., Teva UK Ltd., Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceuticals, Teva Pharma B.V.	Articel-Am	tbl. 30x(10 mg + 10 mg)	<b>1,37</b>	<b>41,01</b>	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.18 kn, - cijena originalnog pakiranja: 35,32 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,19</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>5,69</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												
C09BB04 104		perindopril + amlodipin			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Czech Industries s.r.o., Teva Pharma S.L.U., Teva UK Ltd., Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceuticals, Teva Pharma B.V.	Articel-Am	tbl. 30x(10 mg + 10 mg)	<b>1,51</b>	<b>45,32</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.18 kn, - cijena originalnog pakiranja: 35,32 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,33</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>10,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.47

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AA01 102		metilfenobarbital	0,5 g	<b>7,19</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phemiton	tbl. 50x200 mg	<b>2,88</b>	<b>143,85</b>	R
N03AA01 102		metilfenobarbital	0,5 g	<b>7,57</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phemiton	tbl. 50x200 mg	<b>3,03</b>	<b>151,35</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.48

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AA02 103		fenobarbital	0,1 g	<b>4,61</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phenobarbiton	tbl. 30x15 mg	<b>0,69</b>	<b>20,73</b>	R
N03AA02 103		fenobarbital	0,1 g	<b>6,27</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phenobarbiton	tbl. 30x15 mg	<b>0,94</b>	<b>28,23</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.49

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC05 103		pramipeksol	2,5 mg	9,91	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x0,26 mg	<b>1,03</b>	<b>30,92</b>	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:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.03 kn, - cijena originalnog pakiranja: 30,92 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N04BC05 103		pramipeksol	2,5 mg	11,89	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x0,26 mg	<b>1,24</b>	<b>37,10</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.03 kn, - cijena originalnog pakiranja: 30,92 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,21</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>6,18</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.50

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC05 104		pramipeksol	2,5 mg	9,91	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x0,52 mg	2,06	61,83	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.06 kn, - cijena originalnog pakiranja: 61,83 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N04BC05 104		pramipeksol	2,5 mg	11,89	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x0,52 mg	2,47	74,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.06 kn, - cijena originalnog pakiranja: 61,83 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,41</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>12,37</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.51

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC05 105		pramipeksol	2,5 mg	9,59	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x1,05 mg	<b>4,03</b>	<b>120,83</b>	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.03 kn, - cijena originalnog pakiranja: 120,83 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,81</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N04BC05 105		pramipeksol	2,5 mg	11,51	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x1,05 mg	<b>4,83</b>	<b>145,00</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.03 kn, - cijena originalnog pakiranja: 120,83 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,81</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>24,17</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.52

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC05 106		pramipeksol	2,5 mg	<b>9,12</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x2,1 mg	<b>7,66</b>	<b>229,77</b>	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: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.66 kn, - cijena originalnog pakiranja: 229,77 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												
N04BC05 106		pramipeksol	2,5 mg	<b>10,94</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x2,1 mg	<b>9,19</b>	<b>275,72</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.66 kn, - cijena originalnog pakiranja: 229,77 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,53 kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>45,95</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.53

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC05 107		pramipeksol	2,5 mg	9,12	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x3,15 mg	<b>11,49</b>	<b>344,66</b>	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 11.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 344,66 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												
N04BC05 107		pramipeksol	2,5 mg	10,94	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Pharma B.V.	Pramipeksol Pliva	tbl. s prod. oslob. 30x3,15 mg	<b>13,79</b>	<b>413,59</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 11.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 344,66 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>2,30</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>68,93</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.54

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AA03 101		promazin	0,3 g	11,16	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Prazine	drag. 50x25 mg	<b>0,93</b>	<b>46,49</b>	R
N05AA03 101		promazin	0,3 g	12,96	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Prazine	drag. 50x25 mg	<b>1,08</b>	<b>53,99</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.55

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AA03 102		promazin	0,3 g	<b>4,88</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Prazine	drag. 50x100 mg	<b>1,63</b>	<b>81,41</b>	R
N05AA03 102		promazin	0,3 g	<b>5,33</b>	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Prazine	drag. 50x100 mg	<b>1,78</b>	<b>88,91</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).												

## Točka 4.56

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R06AX13 102		loratadin	10 mg	0,68	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Rinolán	tbl. 30x10 mg	<b>0,68</b>	<b>20,38</b>	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,38 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,00</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R06AX13 102		loratadin	10 mg	0,93	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Rinolán	tbl. 30x10 mg	<b>0,93</b>	<b>27,88</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,38 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,25</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>7,50</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01EA05 775		brimonidin			L	<b>PharmaSwiss Česka republika s.r.o</b>	Pharma Stulln GmbH, UAB Santonika	Luxfen	kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	33,50	33,50	RS
Oznaka smjernice: RS03		Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajevne refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka $\geq$ od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
S01EA05 775		brimonidin			L	<b>Bausch + Lomb Ireland Limited</b>	Pharma Stulln GmbH, UAB Santonika	Luxfen	kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	33,50	33,50	RS

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01ED51 773		timolol + dorzolamid			L	<b>PharmaSwiss Česka republika s.r.o</b>	Excelvision, Pharmathen S.A., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Oftidorix PF	kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	67,93	67,93	RS
Oznaka smjernice: RS03		Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajevne refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka $\geq$ od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										

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 773		timolol + dorzolamid			L	<b>Bausch + Lomb Ireland Limited</b>	Excelvision, Pharmathen S.A.	Oftidorix PF	kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	67,93	67,93	RS

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch + Lomb Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 28.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01EE01 771		latanoprost			L	<b>Bausch Health Ireland Limited</b>	S.C. Rompharm	Latapres	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	40,27	40,27	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka <math>\geq</math> od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>											
S01EE01 771		latanoprost			L	Bausch + Lomb Ireland Limited	S.C. Rompharm	Latapres	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	40,27	40,27	RS

### Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AJ13 142		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Zaldiar	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,40	11,86	R
N02AJ13 142		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Zaldiar	tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	0,40	11,86	R

### Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AJ13 143		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Zaldiar	tbl. film obl. 50x(37,5 mg +325 mg)	0,44	22,05	R
N02AJ13 143		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Zaldiar	tbl. film obl. 50x(37,5 mg +325 mg)	0,44	22,05	R

### Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 29.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AJ13 144		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	<b>Grünenthal GmbH</b>	Zaldiar	tbl. šum. 30x(37,5 mg +325 mg)	1,43	42,90	R
N02AJ13 144		tramadol + paracetamol			O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Zaldiar	tbl. šum. 30x(37,5 mg +325 mg)	1,43	42,90	R

## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 043	PR	tramadol	0,3 g	17,90	P	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal	amp. 5x50 mg/ml	2,98	14,92	
N02AX02 043	PR	tramadol	0,3 g	17,90	P	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal	amp. 5x50 mg/ml	2,98	14,92	

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 044	PR	tramadol	0,3 g	11,19	P	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal	amp. 5x100 mg/2 ml	3,73	18,66	
N02AX02 044	PR	tramadol	0,3 g	11,19	P	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal	amp. 5x100 mg/2 ml	3,73	18,66	

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 141		tramadol	0,3 g	4,92	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal	caps. 20x50 mg	0,82	16,40	R
N02AX02 141		tramadol	0,3 g	4,92	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal	caps. 20x50 mg	0,82	16,40	R

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 142		tramadol	0,3 g	3,70	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal	tbl. retard 30x50 mg	0,62	18,50	R
N02AX02 142		tramadol	0,3 g	3,70	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 30x50 mg	0,62	18,50	R

## Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 143		tramadol	0,3 g	3,70	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	<b>Tramal</b>	tbl. retard 50x50 mg	0,62	30,83	R
N02AX02 143		tramadol	0,3 g	3,70	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	<b>Tramal retard</b>	tbl. film obl. 50x50 mg	0,62	30,83	R

## Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 146		tramadol	0,3 g	3,58	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 30x100 mg	1,19	35,76	R
N02AX02 146		tramadol	0,3 g	3,58	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 30x100 mg	1,19	35,76	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 148		tramadol	0,3 g	3,58	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 50x100 mg	1,19	59,60	R
N02AX02 148		tramadol	0,3 g	3,58	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 50x100 mg	1,19	59,60	R

## Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 149		tramadol	0,3 g	3,22	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 30x150 mg	1,61	48,30	R
N02AX02 149		tramadol	0,3 g	3,22	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 30x150 mg	1,61	48,30	R

## Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 162		tramadol	0,3 g	4,21	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 50x150 mg	1,61	80,50	R
N02AX02 162		tramadol	0,3 g	3,22	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 50x150 mg	1,61	80,50	R

## Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 163		tramadol	0,3 g	3,65	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 30x200 mg	2,43	72,98	R
N02AX02 163		tramadol	0,3 g	3,65	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 30x200 mg	2,43	72,98	R

## Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 164		tramadol	0,3 g	3,60	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 50x200 mg	2,40	120,02	R
N02AX02 164		tramadol	0,3 g	3,60	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal retard	tbl. film obl. 50x200 mg	2,40	120,02	R

## Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 242		tramadol	0,3 g	5,45	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal	kapi, oralne, boč. 1x10 ml (100 mg/ml)	18,18	18,18	R
N02AX02 242		tramadol	0,3 g	5,45	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal	kapi, oralne, boč. 1x10 ml (100 mg/ml)	18,18	18,18	R

## Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02AX02 247		tramadol	0,3 g	414,00	O	STADA d.o.o.	<b>Grunenthal GmbH</b>	Tramal	kapi, oralne, boč. 1x96 ml (100 mg/ml)	132,48	132,48	R
N02AX02 247		tramadol	0,3 g	4,14	O	STADA d.o.o.	<b>STADA Arzneimittel AG</b>	Tramal	kapi, oralne, boč. 1x96 ml (100 mg/ml)	132,48	132,48	R

## Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX04 171	DS	lenalidomid	10 mg	2.241,95	O	<b>Alvogen Pharma Trading Europe EOOD</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Alvogen	caps. tvrda 21x5 mg	1.120,98	23.540,51	
Oznaka indikacije: NL427		Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

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.
L04AX04 171	DS	lenalidomid	10 mg	2.241,95	O	<b>Zentiva k.s.</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Zentiva	caps. tvrda 21x5 mg	1.120,98	23.540,51	

## Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX04 172	DS	lenalidomid	10 mg	1.164,16	O	<b>Alvogen Pharma Trading Europe EOOD</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Alvogen	caps. tvrda 21x10 mg	1.164,16	24.447,36	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
L04AX04 172	DS	lenalidomid	10 mg	1.164,16	O	<b>Zentiva k.s.</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Zentiva	caps. tvrda 21x10 mg	1.164,16	24.447,36	

## Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX04 173	DS	lenalidomid	10 mg	820,23	O	<b>Alvogen Pharma Trading Europe EOOD</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Alvogen	caps. tvrda 21x15 mg	1.230,35	25.837,28	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
L04AX04 173	DS	lenalidomid	10 mg	820,23	O	<b>Zentiva k.s.</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Zentiva	caps. tvrda 21x15 mg	1.230,35	25.837,28	

## Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 04.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX04 174	DS	lenalidomid	10 mg	539,40	O	<b>Alvogen Pharma Trading Europe EOOD</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Alvogen	caps. tvrda 21x25 mg	1.348,50	28.318,43	
Oznaka indikacije: NL427	Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											

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.
L04AX04 174	DS	lenalidomid	10 mg	539,40	O	<b>Zentiva k.s.</b>	Pharmadox Healthcare Limited, Pharmacare Premium Ltd.	Lenalidomid Zentiva	caps. tvrda 21x25 mg	1.348,50	28.318,43	

## Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C02CA06 064	PO	urapidil	50 mg	33,56	P	<b>Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.</b>	Takeda	Ebrantil	amp. 5x50 mg/10 ml	33,56	167,78	
C02CA06 064	PO	urapidil	50 mg	33,56	P	<b>Cheplapharm Arzneimittel GmbH</b>	Takeda	Ebrantil	amp. 5x50 mg/10 ml	33,56	167,78	

## Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C02CA06 065	PO	urapidil	50 mg	46,18	P	<b>Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.</b>	Takeda	Ebrantil	amp. 5x25 mg/5 ml	23,09	115,45	
C02CA06 065	PO	urapidil	50 mg	46,18	P	<b>Cheplapharm Arzneimittel GmbH</b>	Takeda	Ebrantil	amp. 5x25 mg/5 ml	23,09	115,45	

## Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C02CA06 161		urapidil	0,12 g	3,86	O	<b>Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.</b>	Takeda	Ebrantil retard	caps. 50x30 mg	0,97	48,25	R
C02CA06 161		urapidil	0,12 g	3,86	O	<b>Cheplapharm Arzneimittel GmbH</b>	Takeda	Ebrantil retard	caps. 50x30 mg	0,97	48,25	R

## Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C02CA06 162		urapidil	0,12 g	3,22	O	<b>Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.</b>	Takeda	Ebrantil retard	caps. 50x60 mg	1,61	80,41	R
C02CA06 162		urapidil	0,12 g	3,22	O	<b>Cheplapharm Arzneimittel GmbH</b>	Takeda	Ebrantil retard	caps. 50x60 mg	1,61	80,41	R

## Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C02CA06 163		urapidil	0,12 g	2,75	O	<b>Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.</b>	Takeda	Ebrantil retard	caps. 50x90 mg	2,06	103,20	R
C02CA06 163		urapidil	0,12 g	2,75	O	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Takeda	Ebrantil retard	caps. 50x90 mg	2,06	103,20	R

## Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01BC06 162		kapecitabin			O	<b>Roche Registration GmbH</b>	Roche	Xeloda	tbl. 120x500 mg	8,47	1.016,20	RS
Oznaka smjernice: RL02	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.											
L01BC06 162		kapecitabin			O	<b>Cheplapharm Arzneimittel GmbH</b>	Roche	Xeloda	tbl. 120x500 mg	8,47	1.016,20	RS

## Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01XX05 183		hidroksikarbamid			O	<b>Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o.</b>	Corden Pharma Latina S.p.A.,	Litalir	caps. 100x500 mg	2,28	228,00	RS
Oznaka smjernice: RL04	Smjernica: Po preporuci specijalista hematologa ili onkologa.											
L01XX05 183		hidroksikarbamid			O	<b>Cheplapharm Arzneimittel GmbH</b>	Corden Pharma Latina S.p.A.,	Litalir	caps. 100x500 mg	2,28	228,00	RS

## Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01DH03 071	DS	ertapenem	1 g	228,66	P	Fresenius Kabi d.o.o.	<b>Facta Farmaceutici S.p.A.</b>	Ertapenem Fresenius Kabi	praš. za konc.za otop. za inf., boč. stakl. 10x1g/20 ml	228,66	2.286,60	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											

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.
J01DH03 071	DS	ertapenem	1 g	228,66	P	Fresenius Kabi d.o.o.	ACS Dobfar S.p.A.	Ertapenem Fresenius Kabi	praš. za konc.za otop. za inf., boč. stakl. 10x1g/20 ml	228,66	2.286,60	

### Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BB12 161		glimepirid	2 mg	0,55	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi Winthrop Tours	Amaryl	tbl. 30x2 mg	0,55	16,61	R
A10BB12 161		glimepirid	2 mg	0,55	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi Winthrop Tours	Amaryl	tbl. 30x2 mg	0,55	16,61	R

### Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BB12 162		glimepirid	2 mg	0,50	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis GmbH Sanofi-Aventis S.p.A.Sanofi Winthrop Tours	Amaryl	tbl. 30x3 mg	0,74	22,28	R
A10BB12 162		glimepirid	2 mg	0,50	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis GmbH Sanofi-Aventis S.p.A.Sanofi Winthrop Tours	Amaryl	tbl. 30x3 mg	0,74	22,28	R

### Točka 5.34

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B01AB05 085	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	11,32	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x20 mg/0,2 ml	11,32	113,17	RS
Oznaka indikacije: NB506		Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RB11		Smjernica: ...										
B01AB05 085	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,13	P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x20 mg/0,2 ml	11,32	113,17	RS

## Točka 5.35

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B01AB05 086	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	10,92	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x40 mg/0,4 ml	21,83	218,33	RS
Oznaka indikacije: NB506	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: ...											
B01AB05 086	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,09	P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x40 mg/0,4 ml	21,83	218,33	RS

## Točka 5.36

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B01AB05 087	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	9,99	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x60 mg/0,6 ml	29,97	299,70	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: ...											
B01AB05 087	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	1,00	P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x60 mg/0,6 ml	29,97	299,70	

## Točka 5.37

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B01AB05 088	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	8,86	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x80 mg/0,8 ml	35,43	354,33	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: ...											
B01AB05 088	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	0,89	P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x80 mg/0,8 ml	35,43	354,33	

## Točka 5.38

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B01AB05 089	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.	7,92	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x100 mg/1 ml	39,59	395,91	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: ****											
B01AB05 089	DSPO	enoksaparin	2.0 T i.j.		P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Maisons Alfort, Sanofi Winthrop Le Trait, Sanofi Aventis Alcorcon	Clexane	šprica 10x100 mg/1 ml		395,91	

### Točka 5.39

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C01BD01 022	DS	amjodaron	0,2 g	11,83	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Cordarone	amp. 6x150 mg/3 ml	8,87	53,20	
C01BD01 022	DS	amjodaron	0,2 g	11,82	P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Cordarone	amp. 6x150 mg/3 ml	8,87	53,20	

### Točka 5.40

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C01BD01 121		amjodaron	0,2 g	1,22	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Cordarone	tbl. 60x200 mg	1,22	73,20	R
C01BD01 121		amjodaron	0,2 g	1,22	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Cordarone	tbl. 60x200 mg	1,22	73,20	R

### Točka 5.41

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C03CA01 171		furosemid	40 mg	0,44	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Industrie	Lasix	tbl. 20x40 mg	0,44	8,80	R
C03CA01 171		furosemid	40 mg	0,44	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Industrie	Lasix	tbl. 20x40 mg	0,44	8,80	R

### Točka 5.42

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09AA05 161		ramipril	2,5 mg	0,32	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x5 mg	0,63	17,73	R
C09AA05 161		ramipril	2,5 mg	0,32	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x5 mg	0,63	17,73	R

### Točka 5.43

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09AA05 162		ramipril	2,5 mg	0,48	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x2,5 mg	0,48	13,47	R
C09AA05 162		ramipril	2,5 mg	0,48	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x2,5 mg	0,48	13,47	R

### Točka 5.44

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09AA05 163		ramipril	2,5 mg	0,94	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x1,25 mg	0,47	13,16	R
C09AA05 163		ramipril	2,5 mg	0,94	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x1,25 mg	0,47	13,16	R

### Točka 5.45

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09AA05 164		ramipril	2,5 mg	0,24	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x10 mg	0,97	27,16	R
C09AA05 164		ramipril	2,5 mg	0,24	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis S.p.A., Sanofi-Aventis GmbH, Sanofi Winthrop Quetigny	Tritace	tbl. 28x10 mg	0,97	27,16	R

### Točka 5.46

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09BA05 161		ramipril + hidroklorotiazid			O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Aventis Pharma S.p.A	Tritazide	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,64	17,83	R
C09BA05 161		ramipril + hidroklorotiazid			O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Aventis Pharma S.p.A	Tritazide	tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	0,64	17,83	R

### Točka 5.47

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09BA05 162		ramipril + hidroklorotiazid			O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Aventis Pharma S.p.A	Tritazide	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	1,60	44,84	R
C09BA05 162		ramipril + hidroklorotiazid			O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Aventis Pharma S.p.A	Tritazide	tbl. 28x(5 mg +25 mg)	1,60	44,84	R

### Točka 5.48

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09BB05 161		ramipril + felodipin			O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis GmbH, Chinoin Veresegyhasz	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(2,5 mg +2,5 mg)	1,32	36,92	R
C09BB05 161		ramipril + felodipin			O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis GmbH, Chinoin Veresegyhasz	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(2,5 mg +2,5 mg)	1,32	36,92	R

### Točka 5.49

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C09BB05 162		ramipril + felodipin			O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi-Aventis GmbH, Chinoin Veresegyhasz	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(5 mg +5 mg)	2,43	68,04	R
C09BB05 162		ramipril + felodipin			O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi-Aventis GmbH, Chinoin Veresegyhasz	Triapin	tbl. s prod. oslob. 28x(5 mg +5 mg)	2,43	68,04	R

### Točka 5.50

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01XA02 061	DS	teikoplanin	0,4g	259,42	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Gruppo Lepetit	Targocid	boč. 1x200 mg +otap.	129,71	129,71	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
J01XA02 061	DS	teikoplanin	0,4g	259,42	P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Gruppo Lepetit	Targocid	boč. 1x200 mg +otap.	129,71	129,71	

## Točka 5.51

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J01XA02 062	DS	teikoplanin	0,4g	254,50	P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Gruppo Lepetit	Targocid	boč. 1x400 mg+otap.	254,50	254,50	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.											
J01XA02 062	DS	teikoplanin	0,4g	254,50	P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Gruppo Lepetit	Targocid	boč. 1x400 mg+otap.	254,50	254,50	

## Točka 5.52

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA04 161	KL	kunićji imunoglobulin protiv timocita, za ljude			P	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Genzyme Polyclonals S.A.S.	Thymoglobuline	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x25 mg	1.375,29	1.375,29	
Oznaka indikacije: NL403	Indikacija: Profilaksa akutnog odbacivanja srca nakon transplantacije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
L04AA04 161	KL	kunićji imunoglobulin protiv timocita, za ljude			P	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Genzyme Polyclonals S.A.S.	Thymoglobuline	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x25 mg	1.375,29	1.375,29	

## Točka 5.53

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AG01 121		natrij-valproat	1,5 g	3,12	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Depakine Chrono	tbl. 100x300 mg	0,62	62,40	R
N03AG01 121		natrij-valproat	1,5 g	3,12	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Depakine Chrono	tbl. 100x300 mg	0,62	62,40	R

## Točka 5.54

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N03AG01 122		natrij-valproat	1,5 g	3,64	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Depakine Chrono	tbl. 30x500 mg	1,21	36,40	R
N03AG01 122		natrij-valproat	1,5 g	3,64	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Ambares	Depakine Chrono	tbl. 30x500 mg	1,21	36,40	R

## Točka 5.55

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AA02 191		levomepromazin	0,3 g	7,68	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi S.p.A	Nozinan	tbl. film obl. 20x25 mg	0,64	12,80	R
N05AA02 191		levomepromazin	0,3 g	7,68	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi S.p.A	Nozinan	tbl. film obl. 20x25 mg	0,64	12,80	R

## Točka 5.56

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AA02 192		levomepromazin	0,3 g	4,07	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi S.p.A	Nozinan	tbl. film obl. 20x100 mg	1,36	27,13	R
N05AA02 192		levomepromazin	0,3 g	4,07	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi S.p.A	Nozinan	tbl. film obl. 20x100 mg	1,36	27,13	R

## Točka 5.57

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 20.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05AL05 162		amisulprid	0,4 g	6,60	O	<b>SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.</b>	Sanofi Winthrop Quetigny	Solian	tbl. 30x200 mg	3,30	99,04	RS
Oznaka smjernice: RN09	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima i poremećajima raspoloženja, po preporuci specijalista psihijatra.											
N05AL05 162		amisulprid	0,4 g	6,60	O	<b>sanofi-aventis groupe</b>	Sanofi Winthrop Quetigny	Solian	tbl. 30x200 mg	3,30	99,04	RS

## Točka 5.58

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N06AA09 121		amitriptilin	75 mg	2,42	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Amyzol	tbl. 100x10 mg	0,32	32,33	R
N06AA09 121		amitriptilin	75 mg	2,42	O	Sandoz d.o.o.	Salutas Pharma GmbH	Amitriptilin Sandoz	tbl. 100x10 mg	0,32	32,33	R

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX02 171	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	1.996,20	55.893,60	
Oznaka indicacije: NR508	<p><b>Indikacija:</b> U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) <b>u bolesnika u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.</b></p> <p>Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze.</p> <p>Prije postavljanja indicacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotiske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotiske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama.</p> <p>Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.</p> <p>Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.</p> <p>Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.</p> <p>Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											
Oznaka indicacije: NR508	<p><b>Indikacija:</b> U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) <b>u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR).</b></p> <p>Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze.</p> <p>Prije postavljanja indicacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotiske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotiske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama.</p> <p>Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.</p> <p>Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.</p> <p>Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.</p> <p>Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.1a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX02	KS	ivakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x75 mg	1.430,13	40.043,50	
Oznaka indicacije: NR508	<p><b>Indikacija:</b> U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR).</p> <p>Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze.</p> <p>Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama.</p> <p>Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.</p> <p>Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.</p> <p>Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.</p> <p>Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</p>											
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX32 171	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)	1.377,60	77.145,41	
Oznaka indicacije: NR507	<p><b>Indikacija:</b> U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti za ione klora u cističnoj fibrozi (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR) ili heterozigoti za mutaciju F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.</p> <p>Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze.</p> <p>Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama.</p> <p>Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.</p> <p>Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.</p> <p>Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.</p> <p>Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.</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 indicacije: NR507												
Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indicacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.												
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.2a

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
R07AX32	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (37,5 mg+ 25 mg+ 50 mg)	1.377,60	78.303,68	
Oznaka indicacije: NR507												
Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR). Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze. Prije postavljanja indicacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta. Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE). Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama. Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci. Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru. Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje. Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.												
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merz Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M03AX01 072	KS	clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD)			P	Merz Pharmaceuticals GmbH	Merz Pharma GmbH & Co. KgaA	Xeomin	praš. za otop. za inj., boč. 1x100 IU	1.235,67	1.235,67	

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: NM504	Indikacija: 1. Za simptomatsko liječenje blefarospazma i prevladavajuće rotacijskog oblika cervikalne distonije (spazmodični tortikolis) po preporuci specijalista neurologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. 2. Za liječenje spasticiteta (ako nisu nastale kontrakture) kao posljedica moždanog udara koji je uzrokovao teški invaliditet, sa posljedičnim spasticitetom ručnog zgloba i šake kod bolesnika sa MAS (eng. Modified Ashford Scale) rezultatom 3 ili 4. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista neurologa ili fizijatra, do ukupno 3 puta godišnje.											
Oznaka indikacije: NM504	Indikacija: 1. Za simptomatsko liječenje blefarospazma i prevladavajuće rotacijskog oblika cervikalne distonije (spazmodični tortikolis) po preporuci specijalista neurologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. 2. Za liječenje spasticiteta (ako nisu nastale kontrakture) kao posljedica moždanog udara koji je uzrokovao teški invaliditet, sa posljedičnim spasticitetom ručnog zgloba i šake kod bolesnika sa MAS (eng. Modified Ashford Scale) rezultatom 3 ili 4. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista neurologa ili fizijatra, do ukupno 3 puta godišnje. <b>3. Za liječenje sijaloreje u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, kod kojih standardni peroralni pripravci ne pokazuju dostatnu učinkovitost.</b>											

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L02AE02 042	DS	leuprorelin	0,134 mg	20,09	P	PharmaS d.o.o.	GP-PHARM, S.A.	Lutrate depo	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x3,75 mg	562,20	562,20	
Oznaka indikacije: NL201	Indikacija: Karcinom prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.											
L02AE02 042	DS	leuprorelin	0,134 mg	20,09	P	PharmaS d.o.o.	GP-PHARM, S.A.	Lutrate depo	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x3,75 mg	562,20	562,20	
Obrazloženje:	Brisanje indikacije.											

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.746,33	3.746,33	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.231,75	9.231,75	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	22.040,95	22.040,95	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: 1...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... <b>7. U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za 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.											

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	25.981,65	25.981,65	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ....											
Oznaka indikacije: NL523	<p>Indikacija: ....</p> <p><b>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u 3 odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu:  a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za 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>											

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	30.512,78	30.512,78	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	<b>20.337,94</b>	<b>20.337,94</b>	
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL529	<p>Indikacija: ....</p> <p>9. U monoterapiji <b>za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC)</b>, nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 <math>\geq</math> 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indikaciji uključuju: ECOG PS 0-1, ukupno trajanje liječenja ovisno o načinu doziranja je do primljene pune terapijske doze, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa ili onkologa.</p>											

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											



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 indicacije: NL452	Indikacija: 5. U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim <b>trostruko negativnim rakom dojke</b> s visokim rizikom od recidiva. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu kriterija u indicaciji lijeka (zaprimljen dana 12.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.746,33	3.746,33	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.231,75	9.231,75	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	22.040,95	22.040,95	
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ... 4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona >10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemna terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je <b>svaka 2 mjeseca</b> , a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. ...											
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ... 4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona >10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemna terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je <b>svaka 3 mjeseca</b> , a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. ...											

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 13.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M03BX02 161		tizanidin	12 mg	9,76	O	Altamedics d.o.o.	Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x2 mg	1,63	48,80	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
M03BX02 162		tizanidin	12 mg	6,15	O	Altamedics d.o.o.	Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x4 mg	2,05	61,51	RS
Oznaka smjernice: RM03	Smjernica: Samo po preporuci specijalista neurologa.											
Oznaka smjernice: 1-Tizanidine Altamedics	Smjernica: Za liječenje spastičnosti kod neuroloških poremećaja ili <b>kod bolnih mišićnih spazma</b> , po preporuci specijalista neurologa.											

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 31.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01ED05 161	DS	lorlatinib	100 mg	1.422,46	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 90x25 mg	355,62	32.005,35	
L01ED05 162	DS	lorlatinib	100 mg	1.423,27	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 120x25 mg	355,82	42.698,09	
L01ED05 163	DS	lorlatinib	100 mg	1.053,37	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Lorviqua	tbl. film obl. 30x100 mg	1.053,37	31.601,00	
Oznaka indikacije: NL511	Indikacija: Kao monoterapija u <b>drugoj liniji liječenja</b> odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.											
Oznaka indikacije: NL511	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma kao monoterapija u <b>prvoj liniji liječenja</b> ili kao monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.											

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria 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.
G03XC01 161		raloksifen	60 mg	3,48	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Lilly S.A.	Evista	tbl. 28x60 mg	3,48	97,35	RS

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria 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.
G03XC01 961		raloksifen	60 mg	3,48	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Lilly S.A.	Evista	tbl. 28x60 mg	3,48	97,35	RS

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
L04AA27 165	DS	fingolimod	0,5 mg	266,96		STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Fingolimod Stada	caps. tvrda 28x0,5 mg	266,96	7.474,96	

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.
L01EG02 171	DS	everolimus	10 mg	568,49		Zentiva k.s.	Genepharma S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Zentiva	tbl. 30x5 mg	284,25	8.527,39	

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.
L01EG02 172	DS	everolimus	10 mg	388,32		Zentiva k.s.	Genepharma S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Zentiva	tbl. 30x10 mg	388,32	11.649,47	

### Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva 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.
L01XG01 061	DS	bortezomib			P	Zentiva k.s.	Synthon Hispania S.L., Synthon s.r.o.	Vortemyel	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg/10 ml	4.622,29	4.622,29	

### Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
N05BA12 142		alprazolam	1 mg	0,62	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 90x0,25 mg	0,15	13,85	R

### Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
N05BA12 144		alprazolam	1 mg	0,54	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 90x0,5 mg	0,27	24,27	R

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi 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.
L01BA04 071	DS	pemetreksed			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Oncology Plc., Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Pemetrexed Fresenius Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	3.067,55	3.067,55	

## Točka 7.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	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.
A10BJ01 064		eksenatid	0.286 mg	22,84	P	AstraZeneca AB	AstraZeneca UK Limited, Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories	Bydureon	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. oslob., brizg. napunj. 4x2 mg	159,72	638,88	RS

## VIII Razno

### Točka 8.1

Praćenje uspješnosti primjene lijekova u liječenju spinalne mišićne atrofije (SMA).

### Točka 8.2

Revizija statusa lijekova na PSL-u, a koji se danas primjenjuju u 2. liniji liječenja Ca pluća.

### Točka 8.3

Izvješće (nakon uvjetnog stavljanja na listu lijekova) o primjeni lijeka avelumab.

### Točka 8.4

Prijedlog nositelja odobrenja za promjenu cijene lijeka karglumatna kiselina (Carbaglu) na listi lijekova Zavoda.

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