

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

Zagreb, 06.06.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 2023-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 6. lipnja 2023. 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 Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	2,8127	O	Teva GmbH	Apiksaban Teva	tbl. film obl. 60x2,5 mg	0,7032	42,19	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3517 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3515 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 17.11.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF02		apiksaban	10 mg	1,4063	O	Teva GmbH	Apiksaban Teva	tbl. film obl. 60x5 mg	0,7032	42,19	RS
Oznaka smjernice: pb07	Smjernica: 1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3). 2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.3517 €, - cijena originalnog pakiranja: 21,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3515 €, - doplata za originalno pakiranje: 21,09 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja MERCK d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07		bisoprolol	10 mg	0,5067	O	MERCK d.o.o.	Concor COR	tbl. film obl. 30x1,25 mg	0,0633	1,90	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0293 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,88 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0340 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,02 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DE01	DS	cefepim	4 g	12,8720	P	Apta Medica International d.o.o.	Cefepim AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x1 g	3,2180	32,18	
Oznaka indicacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DE01	DS	cefepim	4 g	12,9080	P	Apta Medica International d.o.o.	Cefepim AptaPharma	praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x2 g	6,4540	64,54	
Oznaka indicacije: NJ101		Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AH01	DS	fentanil			P	AS Kalceks	Fentanil Kalceks	otop. za inj., 10x10 ml (50 mcg/ml)	0,9690	9,69	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Onkogen Kft. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AX16	KL	pleriksafor	16,8 mg	2.597,9590	P	Onkogen Kft.	Pleriksafor Onkogen	otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	3.711,3700	3.711,37	
Oznaka indikacije: NL423	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za mobilizaciju matičnih stanica u bolesnika s limfomima i multiplim mijelomom u kojih se nije uspjelo konvencionalnim načinom mobilizacije sakupiti dovoljan broj matičnih stanica za transplantaciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AX16	KL	pleriksafor	16,8 mg	2.597,9590	P	Teva GmbH	Pleriksafor Teva	otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	3.711,3700	3.711,37	
Oznaka indikacije: NL423	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za mobilizaciju matičnih stanica u bolesnika s limfomima i multiplim mijelomom u kojih se nije uspjelo konvencionalnim načinom mobilizacije sakupiti dovoljan broj matičnih stanica za transplantaciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02	RL	teriparatid	20 mcg	5,6617	P	Zentiva k.s.	Teriparatid Zentiva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	169,8500	169,85	RS
Oznaka smjernice: RH07	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01CC01	DS	ganireliks	0,25 mg	18,7200	P	Gedeon Richter Plc.	Ganirelix Gedeon Richter	otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,25 mg/0,5 ml	18,7200	18,72	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja AS Kalceks (zastupan po ovlaštenom predstavniku Propharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02	DS	pantoprazol	40 mg	1,8420	P	AS Kalceks	Pantoprazol Kalceks	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x40 mg	1,8420	18,42	
Oznaka indikacije: NA201	Indikacija: Samo u jedinicama intenzivnog liječenja te u jedinicama koje zbrinjavaju akutna krvarenja iz gornjeg gastrointestinalnog sustava, u uvjetima akutnog krvarenja iz ulkusa i erozija gornjeg probavnog sustava kada nije moguća oralna primjena.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51		tafluprost + timolol			L	Santen Oy	Taptiqom	kapi za oči 1x3 ml (15 mcg/ml + 5 mg/ml)	17,1200	17,12	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 > = od 30 mm Hg izmjereno Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,0700 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,07 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 12,0500 €, - dopлата za originalno pakiranje: 12,05 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EL02	DS	akalabrutinib	0.2 g	170,1918	O	AstraZeneca AB	Calquence	tbl. film obl. 56x100 mg	85,0959	4.765,37	
Oznaka indikacije: NL533	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobroć općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine > = 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 q/l porast >100 q/l, ako inicijalno <80 q/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/l ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02BA03	PO	levonorgestrel			V	Gedeon Richter Plc.	Levosert SHI	sustav intrauter. 1x52 mg (20 mcg/24h)	78,2300	78,23	
Oznaka indikacije: NG301	Indikacija: Terapija menorigije, preobilna menstrualna krvarenja u više uzastopnih ciklusa u žena starijih od 35 godina. Odobrava se 1 puta u 5 godina.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA02	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x45 ml (10 mg/ml)	53,1000	53,10	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA02	DS	karboplatin			P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Karboplatin Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x60 ml (10 mg/ml)	70,8000	70,80	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x10 mg/0,40 ml	7,0775	84,93	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x12,5 mg/0,31 ml	8,8442	106,13	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01		metotreksat			P	Teva B.V.	Namaxir	otop. za inj., štrc. napunj. 12x25 mg/0,63 ml	14,3925	172,71	RS
Oznaka smjernice: RL50	Smjernica: Za liječenje bolesnika koji nisu u mogućnosti primijeniti lijek oralnim putem, koji zbog nuspojava na peroralni oblik odustaju od terapije ili kod kojih je peroralna primjena pokazala manjak učinkovitosti, po preporuci specijalista.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06CA01 394		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Nutri 2	prašak 1x500 g	99,7717	99,77	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.	PKU Nutri 2	prašak 1x500 g	134,6900	134,69	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06CA01 395		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Nutri 3	prašak 1x500 g	116,3992	116,40	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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06CA01 395		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Nutri 3	prašak 1x500 g	157,1400	157,14	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 141		cefpodoksिम	0,4 g	1,5805	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	tbl. film obl. 10x100 mg	0,3951	3,95	R
Oznaka smjernice: RJ19		<p>Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.</p>									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1327 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,33 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2620 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,62 €.											
J01DD13 141		cefpodoksिम	0,4 g	1,7560	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	tbl. film obl. 10x100 mg	0,4390	4,39	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje cijene lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1330 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3060 €, - doplata za originalno pakiranje: 3,06 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 142		cefpodoksिम	0,4 g	1,5805	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	tbl. film obl. 20x100 mg	0,3951	7,90	R
Oznaka smjernice: RJ19		<p>Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodoksima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.</p>									
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,1327 € , - cijena originalnog pakiranja: 2,65 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2625 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,25 €.											
J01DD13 142		cefpodoksिम	0,4 g	1,7540	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	tbl. film obl. 20x100 mg	0,4385	8,77	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povećanje cijene lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1325 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,65 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3060 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,12 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 143		cefpodoksिम	0,4 g	1,5805	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	tbl. film obl. 10x200 mg	0,7902	7,90	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ19	<p>Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodsima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.</p>										
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2655 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,65 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5250 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,25 €.</p>											
J01DD13 143		cefpodoksिम	0,4 g	1,7540	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	tbl. film obl. 10x200 mg	0,8770	8,77	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povećanje cijene lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2650 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,65 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6120 €, - doplata za originalno pakiranje: 6,12 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ19	<p>Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena cefpodsima kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.</p>										
<p>Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2655 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,5245 €, - doplata za originalno pakiranje: 10,49 €.</p>											
J01DD13 144		cefpodoksिम	0,4 g	1,5803	O	Alkaloid d.o.o.	Rexocef	tbl. film obl. 20x200 mg	0,7902	15,80	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene – povećanje cijene lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2655 €, - cijena originalnog pakiranja: 5,31 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,6115 €, - doplata za originalno pakiranje: 12,23 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RJ11	<p>Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.</p>										
J01FA09 143		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Sandoz d.o.o.	Lekoklar XL	tbl. film obl. 7x500 mg	0,4772	3,34	R
J01FA09 143		klaritromicin	0,5 g	0,8557	O	Sandoz d.o.o.	Lekoklar XL	tbl. film obl. 7x500 mg	0,8557	5,99	R
Oznaka smjernice: RJ11	<p>Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju Helicobacter pylori.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4771 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,34 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3786 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,65 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA09 144		klaritromicin	0,5 g	0,4772	O	Sandoz d.o.o.	Lekoklar XL	tbl. film obl. 14x500 mg	0,4772	6,68	R
Oznaka smjernice: RJ11	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima ili gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin i kao dio trojne terapije za eradikaciju <i>Helicobacter pylori</i> .										
J01FA09 144		klaritromicin	0,5 g	0,8557	O	Sandoz d.o.o.	Lekoklar XL	tbl. film obl. 14x500 mg	0,8557	11,98	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.4771 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,68 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3786 €, - doplata za originalno pakiranje: 5,30 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 141		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 6x250 mg	0,2809	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 141		azitromicin	0,3 g	0,7120	O	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 6x250 mg	0,5933	3,56	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2817 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3117 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,87 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 142		azitromicin	0,3 g	0,3371	O	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 3x500 mg	0,5619	1,69	R
Oznaka smjernice: RJ12	Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.										
J01FA10 142		azitromicin	0,3 g	0,7700	O	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	tbl. film obl. 3x500 mg	1,2833	3,85	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.5633 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,69 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,7200 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,16 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FF01 121		klindamicin	1,2 g	1,0903	O	Sandoz d.o.o.	Klimicin	caps. 16x150 mg	0,1363	2,18	R
J01FF01 121		klindamicin	1,2 g	2,1100	O	Sandoz d.o.o.	Klimicin	caps. 16x150 mg	0,2638	4,22	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1363 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,18 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1275 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 23.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FF01 122		klindamicin	1,2 g	0,7963	O	Sandoz d.o.o.	Klimicin	caps. 16x300 mg	0,1991	3,19	R
J01FF01 122		klindamicin	1,2 g	1,2000	O	Sandoz d.o.o.	Klimicin	caps. 16x300 mg	0,3000	4,80	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.1994 €, - cijena originalnog pakiranja: 3,19 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1006 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,61 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 231		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	0,7982	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Betaklav	praš. za oral. susp. 1x70 ml (400 mg +57 mg/5 ml)	2,9800	2,98	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 231		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	1,1357	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Betaklav	praš. za oral. susp. 1x70 ml (400 mg +57 mg/5 ml)	4,2400	4,24	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,3544	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,3544	5,67	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DC02 124		cefuroksim	0,5 g	0,6675	O	Sandoz d.o.o.	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	0,6675	10,68	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01 021	DS	vankomicin	2 g	13,4000	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x500 mg	3,3500	3,35	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XA01 021	DS	vankomicin	2 g	23,6400	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x500 mg	5,9100	5,91	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01 022	DS	vankomicin	2 g	12,4400	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x1.000 mg	6,2200	6,22	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01XA01 022	DS	vankomicin	2 g	21,9600	P	Sandoz d.o.o.	Edicin	boč. 1x1.000 mg	10,9800	10,98	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	0,1334	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,0667	1,33	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0358 € , - cijena originalnog pakiranja: 0,72 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0305 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,61 €.											
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	0,1550	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,0775	1,55	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0360 €, - cijena originalnog pakiranja: 0,72 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0415 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,83 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,1124	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,1124	2,25	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0664 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,33 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0460 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,92 €.											
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,1550	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,1550	3,10	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0665 € , - cijena originalnog pakiranja: 1,33 € . Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0885 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,77 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	0,1129	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,0565	1,69	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0358 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,08 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0203 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,61 €.											
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	0,1500	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,0750	2,25	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0360 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,08 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0390 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,17 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,1085	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,1085	3,26	R
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0664 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,99 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0423 €, - doplata za originalno pakiranje: 1,27 €.											
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,1500	O	Sandoz d.o.o.	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,1500	4,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,0663 €, - cijena originalnog pakiranja: 1,99 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0837 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,51 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin	boč. 1x50 mg/100 ml	14,6659	14,67	
L01XA01 002	DS	cisplatin			P	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin	boč. 1x50 mg/100 ml	18,9800	18,98	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povećanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 24.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC01 412		betametazon			L	Belupo d.d.	Beloderm	mast 1x30 g (0,5 mg/g)	2,3519	2,35	R
D07AC01 412		betametazon			L	Belupo d.d.	Beloderm	mast 1x30 g (0,5 mg/g)	2,5200	2,52	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1700 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,17 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 24.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC01 414		betametazon			L	Belupo d.d.	Beloderm	krema 1x30 g (0,5 mg/g)	2,3519	2,35	R
D07AC01 414		betametazon			L	Belupo d.d.	Beloderm	krema 1x30 g (0,5 mg/g)	2,5200	2,52	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3500 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,35 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,1700 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,17 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 24.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC01 418		betametazon			L	Belupo d.d.	Beloderm losion	boč. polietil. 1x50 ml (0,5 mg/1g)	4,4077	4,41	R
D07AC01 418		betametazon			L	Belupo d.d.	Beloderm	otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/g)	4,7200	4,72	R
Obrazloženje: Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4.4100 €, - cijena originalnog pakiranja: 4,41 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,3100 €, - doplata za originalno pakiranje: 0,31 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 28.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB14 171		valganciklovir	0,9 g	22,2535	O	Roche d.o.o.	Valcyte	tbl. film obl. 60x450 mg	11,1268	667,61	R
Oznaka smjernice: RJ51	Smjernica: 1. Za prevenciju CMV bolesti u osoba rizičnih za razvoj CMV bolesti, osoba u kojih je izvršena transplantacija solidnog organa te osoba oboljelih od HIV-infekcije. 2. Za održavanje liječenja CMV bolesti nakon, parenteralnom terapijom postignute, stabilizacije bolesti.										
J05AB14 171		valganciklovir	0,9 g	22,2535	O	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Valcyte	tbl. film obl. 60x450 mg	11,1268	667,61	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 03.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02AE03 071	DS	goserelin	0,129 mg	2,7304	P	Alvogen IPCo S.ar.l.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x3,6 mg	76,1962	76,20	
L02AE03 071	DS	goserelin	0,129 mg	2,7304	P	Zentiva k.s.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x3,6 mg	76,1962	76,20	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 03.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02AE03 072	DS	goserelin	0,129 mg	2,7600	P	Alvogen IPCo S.ar.l.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x10,8 mg	231,0704	231,07	
L02AE03 072	DS	goserelin	0,129 mg	2,7600	P	Zentiva k.s.	Reseligo	implantat u štrc. napunj. 1x10,8 mg	231,0704	231,07	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 10.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06 171		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Rosuvastatin/Ezetimib Genericon	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	0,3316	9,95	RS
C10BA06 171		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	0,3316	9,95	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 10.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06 172		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Rosuvastatin/Ezetimib Genericon	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	0,3568	10,70	RS
C10BA06 172		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	0,3568	10,70	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 10.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06 173		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Rosuvastatin/Ezetimib Genericon	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	0,4039	12,12	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06 173		rosuvastatin + ezetimib			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	0,4039	12,12	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 10.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 021	PO	glukoza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	Glukoza 5%	otop. za inf., boca stakl. 10x500 ml (50 mg/ml)	0,9092	9,09	
B05BA03 021	PO	glukoza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	Glukoza HZTM 5%	otop. za inf., boca polietil. 20x500 ml (50 mg/ml)	0,9090	18,18	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 10.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 024	PO	glukoza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	Glukoza 10%	otop. za inf., boca stakl. 10x500 ml (100 mg/ml)	1,1759	11,76	
B05BA03 024	PO	glukoza			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	Glukoza HZTM 10%	otop. za inf., boca polietil. 20x500 ml (100 mg/ml)	1,1760	23,52	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za administrativnim ispravkom (zaprmljen dana 10.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 054	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	Ringerova otopina	otop. za inf., boca stakl. 10x500 ml (8,6 mg/ml+0,33 mg/ml+0,30 mg/ml)	1,0114	10,11	
B05BB01 054	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	Ringerova otopina HZTM	otop. za inf., boca polietil. 20x500 ml (8,6 mg/ml+0,33 mg/ml+0,30 mg/ml)	1,0115	20,23	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom nositelja odobrenja uz 20 lijekova koji se nalaze na listi lijekova Zavoda (zaprmljen dana 15.05.2023).

ATK šifra	Nezaštićeni naziv lijeka	Nositelj odobrenja	Novi nositelj odobrenja	Zaštićeni naziv lijeka	Oblik, jačina i pakiranje
A10AE54 071	inzulin glargin + liksisenatid	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Suliqua	otop. za inj., brizg. napunj. SoloStar 3x3 ml (100 U+33 mcg/ml)
A10AE54 072	inzulin glargin + liksisenatid	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Suliqua	otop. za inj., brizg. napunj. SoloStar 3x3 ml (100 U+50 mcg/ml)
A10BJ03 061	liksisenatid	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Lyxumia	otop. za inj., brizg. napunj. 1x3 ml (10 mcg/doza)
A10BJ03 062	liksisenatid	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Lyxumia	otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (20 mcg/doza)
B01AC04 161	klopidogrel	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Plavix	tbl. film obl. 28x75 mg
B01AC04 163	klopidogrel	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Plavix	tbl. film obl. 30x300 mg
B01AC30 161	klopidogrel + acetilsalicilna kiselina	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	DuoPlavin	tbl. film obl. 28x(75 mg+100 mg)
C01BD07 161	dronedaron	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Multaq	tbl. film obl. 60x400 mg
C10AX14 061	alirokumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)
C10AX14 062	alirokumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (150 mg/ml)
C10AX14 063	alirokumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 1x2 ml (150 mg/ml)
D11AH05 061	dupilumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Dupixent	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml
D11AH05 062	dupilumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Dupixent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml
L01XX44 061	aflibercept	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Zaltrap	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)
L01XX44 062	aflibercept	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Zaltrap	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg/8 ml (25 mg/ml)
L04AA31 161	teriflunomid	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Aubagio	tbl. film obl. 28x14 mg
L04AC14 071	sarilumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg
L04AC14 072	sarilumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg
L04AC14 073	sarilumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg
L04AC14 074	sarilumab	sanofi-aventis groupe	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., brizg. napunj. 2x200 mg

Točka 5.11

Prijedlog Viatrix Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom nositelja odobrenja uz 81 lijek na listi lijekova Zavoda .

ATK šifra	Nezaštićeni naziv lijeka	Nositelj odobrenja	Novi nositelj odobrenja	Zaštićeni naziv lijeka	Oblik, jačina i pakiranje
A03AA04 161	mebeverin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Colospa	caps. retard 60x200 mg
A03AX04 161	pinaverij bromid	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Dicetel	tbl. film obl. 30x100 mg
A06AD11 361	laktuloza	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Duphalac sirup	boč. plast. s čaš. mjern. plast. 1x500 ml (66,7 g/100 ml)
A09AA02 172	enzimi gušterače (visoko dozirani)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.

A09AA02 173	enzimi gušterače (visoko dozirani)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.
A09AA02 175	enzimi gušterače (visoko dozirani)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.
A09AA02 972	enzimi gušterače (visoko dozirani)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000	caps. 100x1 kom.
A09AA02 973	enzimi gušterače (visoko dozirani)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000	caps. 100x1 kom.
A09AA02 975	enzimi gušterače (visoko dozirani)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000	caps. 50x1 kom.
A10BH01 181	sitagliptin	Mylan Ireland Limited	Viatrix Limited	Jaglix	tbl. film obl. 28x25 mg
A10BH01 182	sitagliptin	Mylan Ireland Limited	Viatrix Limited	Jaglix	tbl. film obl. 28x50 mg
A10BH01 183	sitagliptin	Mylan Ireland Limited	Viatrix Limited	Jaglix	tbl. film obl. 28x100 mg
B01AB06 021	nadroparin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml
B01AB06 022	nadroparin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml
B01AB06 023	nadroparin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine	štrc. 10x7.600 i.j. anti Xa/0,8 ml
B01AB06 024	nadroparin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml
B01AC04 135	klopidogrel	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Gardin	tbl. film obl. 28x75 mg
B01AC24 191	tikagrelor	Mylan Ireland Limited	Viatrix Limited	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg
B01AC24 991	tikagrelor	Mylan Ireland Limited	Viatrix Limited	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg
C01BC03 171	propafenon	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Rytmonorm	tbl. 50x150 mg
C01BC03 172	propafenon	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Rytmonorm	tbl. 50x300 mg
C01CA24 071	adrenalin (epinefrin)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr	otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)
C01CA24 072	adrenalin (epinefrin)	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	EpiPen	otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)
C01DA14 111	izosorbid-5- mononitrat	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Olicard 40	caps. retard 50x40 mg
C01DA14 112	izosorbid-5- mononitrat	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Olicard 60	caps. retard 50x60 mg
C02AC05 161	moksonidin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Physiotens	tbl. film obl. 28x0,2 mg
C02AC05 162	moksonidin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Physiotens	tbl. film obl. 28x0,4 mg
C02AC05 163	moksonidin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Cynt	tbl. film obl. 28x0,2 mg
C02AC05 164	moksonidin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Cynt	tbl. film obl. 28x0,4 mg
C07AA07 171	sotalol	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Darob mite	tbl. 50x80 mg
C08DA01 105	verapamil	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Isoptin RR	tbl. s prod. oslob. 30x240 mg
C08DA51 161	verapamil + trandolapril	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Tarka	tbl. s prilag. osl. 28x(180 mg +2 mg)
C08DA51 162	verapamil + trandolapril	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Tarka	tbl. s prilag. osl. 28x(240 mg +4 mg)

C09AA10 161	trandolapril	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Gopten	caps. 50x0,5 mg
C09AA10 162	trandolapril	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Gopten	caps. 28x2 mg
C09AA10 163	trandolapril	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Gopten	caps. 28x4 mg
C10AA05 127	atorvastatin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Synordia	tbl. film obl. 30x10 mg
C10AA05 129	atorvastatin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Synordia	tbl. film obl. 30x20 mg
C10AA05 138	atorvastatin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Synordia	tbl. film obl. 30x40 mg
C10AB05 161	fenofibrat	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Tricor	tbl. film obl. 30x160 mg
C10AB05 162	fenofibrat	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Tricor	tbl. film obl. 30x215 mg
C10AX06 161	etilni esteri omega-3 kiselina	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Omacor	caps. 28x1000 mg
C10AX06 162	etilni esteri omega-3 kiselina	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Dualtis	caps. meka 28x1000 mg
D06BB10 461	imikvimod	Meda AB	Viatrix Healthcare Limited	Aldara	krema 5%, vreć. 12x250 mg
D11AX15 461	pimekrolimus	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Elidel	krema 1x30 g (10 mg/g)
G03DB01 161	didrogesteron	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Duphaston	tbl. film obl. 42x10 mg
G03DB01 162	didrogesteron	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Duphaston	tbl. film obl. 20x10 mg
G03FB08 161	estradiol + didrogesteron	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Femoston 2/10	tbl. 1x28
G03FB08 162	estradiol + didrogesteron	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Femoston 1/10	tbl. 1x28
G03FB08 163	estradiol + didrogesteron	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Femoston conti 1/5	tbl. 1x28
G03FB08 164	estradiol + didrogesteron	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Femoston conti mini 0,5/2,5	tbl. film obl. 1x28
G04BE03 161	sildenafil	Pfizer Europe MA EEIG	Upjohn EESV	Revatio	tbl. film obl. 90x20 mg
G04CA52 162	dutasterid + tamsulozin	Mylan Ireland Limited	Viatrix Limited	Vasgar	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)
H01BB02 062	oksitocin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Syntocinon	amp. 10x5 i.j./ ml.
H01BB02 763	oksitocin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Syntocinon	rasprš. 1x5 ml (40 i.j./ml)
J01GB01 962	tobramicin	Mylan IRE Healthcare Ltd	Viatrix Healthcare Limited	Tobi Podhaler	prašak inhalata, caps. tvrde 4x56x28 mg
J01XE01 171	nitrofurantoin	Mylan Ireland Limited	Viatrix Limited	Prevuro	caps. 30x50 mg
L02BG03 142	anastrozol	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Ivel	tbl. film obl. 28x1 mg
M01AB11 161	acemetacin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Rantudil forte	caps. tvrda 20x60 mg
M01AE01 171	ibuprofen	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Brufen	tbl. film obl. 30x400 mg
M01AE01 172	ibuprofen	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Brufen	tbl. film obl. 30x600 mg
M01AE01 175	ibuprofen	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Brufen SR	tbl. film obl. 30x800 mg
M01AE01 274	ibuprofen	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Dalsy	sirup 1x100 ml (100 mg/5 ml)
M01AE01 361	ibuprofen	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Dalsy forte	oral. susp. 1x200 ml (40 mg/ml)

M01AE01 376	ibuprofen	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Brufen	vreć. 30x600 mg (šum. granule)
M01AE01 377	ibuprofen	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Brufen	vreć. 30x400 mg (šum. granule)
N02BF02 164	pregabalin	Pfizer Europe MA EEIG	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x300 mg
N05AH02 174	klozapin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Leponex	tbl. 50x25 mg
N05AH02 175	klozapin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Leponex	tbl. 50x100 mg
N06AB08 161	fluvoksamin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Fevarin	tbl. 15x100 mg
N06AB08 162	fluvoksamin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Fevarin	tbl. film obl. 30x100 mg
N07AA02 161	piridostigminij	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Mestinon	tbl. obl. 150x60 mg
N07CA01 162	betahistin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Betaserc	tbl. 20x24 mg
N07CA01 163	betahistin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Betaserc	tbl. 50x24 mg
N07CA01 164	betahistin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Betaserc	tbl. 60x16 mg
R01AD58 778	azelastin hidroklorid + flutikazon propionat	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Dymista	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)
R03AK06 791	salmeterol + flutikazon	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Serzyl	inhalat stlač. susp. 120x(25 mcg+125 mcg)
R03AK06 792	salmeterol + flutikazon	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Serzyl	inhalat stlač. susp. 120x(25 mcg+250 mcg)
R03BA02 723	budesonid	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Budelin Novolizer	praš. za inhal. 200x200 mcg, inhalator+umetak
R03BA02 724	budesonid	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Budelin Novolizer	praš. za inhal. 200x200 mcg, umetak od 200 doza
S01GX07 761	azelastin	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Allergodil	kapi za oči 1x6 ml (0,5 mg/ml)
C01BC03 073	propafenon	Mylan Hrvatska d.o.o.	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Rytmonorm	amp. 5x70 mg/20 ml
N02BF02 161	pregabalin	Pfizer Europe MA EEIG	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x25 mg
N02BF02 162	pregabalin	Pfizer Europe MA EEIG	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x75 mg
N02BF02 163	pregabalin	Pfizer Europe MA EEIG	Upjohn EESV	Lyrica	caps. 56x150 mg

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB01 065		etanercept	7 mg	22,0171	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Benepali	otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	157,2650	629,06	RS

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja 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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B05BA10 068	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Kabiven Peripheral	vreć. plast. 4x1440 ml	24,4300	97,72	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja 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	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 069	DS	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid			P	Fresenius Kabi d.o.o.	Kabiven Peripheral	vreć. plast. 4x1920 ml	25,8650	103,46	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09AA05 175		ramipril	2,5 mg	0,0332	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Ramipril Genericon	tbl. 90x5 mg	0,0663	5,97	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Samsung Bioepis NL B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 081		adalimumab	2,9 mg	16,8664	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Imraldi	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA52 121		dutasterid + tamsulozin				Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dulmod	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	0,2420	7,26	RS

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE17 122		deksketoprofen	75 mg	0,4995		Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Deksketoprofen JGL	tbl. film obl. 20x25 mg	0,1665	3,33	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 126		tramadol + paracetamol			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Tramadox	tbl. film obl. 30x(37,5 mg+325 mg)	0,0523	1,57	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AJ13 127		tramadol + paracetamol			O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Tramadox	tbl. film obl. 60x(37,5 mg+325 mg)	0,0525	3,15	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BD02 171		razagilin	1 mg	0,7489	O	Medochemie Ltd.	Sagilia	tbl. 28x1 mg	0,7489	20,97	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX12 161		aripiprazol	15 mg	0,6975		Medochemie Ltd.	Zykalor	tbl. 30x10 mg	0,4650	13,95	RS

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX12 162		aripiprazol	15 mg	0,6630		Medochemie Ltd.	Zykalor	tbl. 30x15 mg	0,6630	19,89	RS

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 171		memantin	20 mg	0,9553		Medochemie Ltd.	Mantomed	tbl. film obl. 30x10 mg	0,4777	14,33	RS

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 119		ibuprofen	1,2 g	0,1393	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ibuprofen Mibe	tbl. 30x600 mg	0,0697	2,09	R

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CE01 061	DS	topotekan				Novartis Europharm Limited Irska	Hycamtin	caps. tvrda 10x0,25 mg	9,2520	92,52	

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CE01 062	DS	topotekan				Novartis Europharm Limited Irska	Hycamtin	caps. tvrda 10x1 mg	35,5440	355,44	

VIII Razno

Točka 8.1

Izmjene i dopune utvrđenih referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove i namirnice koji se propisuju na recept Zavoda (razmatranje mišljenja nositelja odobrenja).

Točka 8.2

Usklađivanje cijena lijekova koje se provodi nakon godišnjeg izračuna cijena lijekova.

Točka 8.3

Revizija statusa lijekova pod nezaštićenim imenom s liste lijekova Zavoda.

Točka 8.4

Revizija statusa lijekova koji se nalaze na listama lijekova pod zaštićenim imenom, a cijena im nije izračunata u postupku godišnjeg izračuna cijena.

Točka 8.5

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti vezano za lijek onasemnogen abeparvovek (Zolgensma).

Točka 8.6

Revizija smjernica uz JAK inhibitore, lijek nezaštićenog imena vedolizumab i lijek nezaštićenog imena ustekinumab.

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