

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

Zagreb, 11.04.2018. godine

POZIV

Pozivate se na 2018-05 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 23.04.2018. godine u 13:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.01.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02	DS	gadoterična kiselina			P	Sanochemia Pharmazeutika AG	Dotagraf	otop. za inj., boč. 1x10 ml (0,5 mmol/ml)	101,74	101,74	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu).									

Točka 1.2

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.01.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02	DS	gadoterična kiselina			P	Sanochemia Pharmazeutika AG	Dotagraf	otop. za inj., boč. 1x15 ml (0,5 mmol/ml)	157,34	157,34	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu).									

Točka 1.3

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.01.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02	DS	gadoterična kiselina			P	Sanochemia Pharmazeutika AG	Dotagraf	otop. za inj., boč. 1x20 ml (0,5 mmol/ml)	196,53	196,53	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu).									

Točka 1.4

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AE04		inzulin glargin	40 i.j.	7,11	P	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	53,35	266,75	R
Oznaka smjernice: RA08	Smjernica: Za bolesnike na intenziviranoj terapiji inzulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog inzulina +3 injekcije kratkodjelujućeg inzulina uz glavne obroke), koji tijekom posljednjih 6 mjeseci, unatoč promjenama terapijske sheme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju (HbA1c <6,5%), koji imaju više od jedne hipoglikemije tjedno, a kod kojih se s ostalim vrstama inzulina ne može postići dobra regulacija glikemije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AE04		inzulin glargin	40 i.j.	7,11	P	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Semglee	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	53,35	266,75	R
Oznaka smjernice: pa20	Smjernica: U kombinaciji s oralnim hipoglikemizantnim lijekovima za skupinu bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, koji nakon 6 mjeseci kombinirane terapije maksimalnim dozama oralnih hipoglikemizantnih lijekova nisu postigli ciljne vrijednosti HbA1c < 7 %.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 39,47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 197,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 13,88 kn, - doplata za originalno pakiranje: 69,38 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE10	DS	everolimus			O	Genepharma S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x5 mg	433,24	12.997,09	
Oznaka indikacije: NL420	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u 2. liniji liječenja u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija). Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-2; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >= 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje neresektabilnih ili metastatskih, dobro ili umjereno diferenciranih neuroendokrinih tumora s primarnim sijelom u gušterači, u odraslih bolesnika s progresivnom bolešću. Odobrava se 3 mjeseca liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti po RECIST kriterijima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
-----------	--------	------------------------	---------------	---------------	----------------	------------	----------------------	----------------------------------	--------------------	------------------------	------

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE10	DS	everolimus			O	Genepharma S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Alvogen	tbl. 30x10 mg	591,85	17.755,62	
Oznaka indikacije: NL420	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u 2. liniji liječenja u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija). Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-2; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina >= 30 ml/min. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje neresektabilnih ili metastatskih, dobro ili umjereno diferenciranih neuroendokrinih tumora s primarnim sijelom u gušterači, u odraslih bolesnika s progresivnom bolešću. Odobrava se 3 mjeseca liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti po RECIST kriterijima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA12		etinilestradiol + drospirenon			O	mibe GmbH Arzneimittel	Drospifem M	tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	2,02	48,38	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,10 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,85 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 44,28 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01LA04	KS	ranibizumab			P	Novartis Pharma GmbH	Lucentis	otop. za inj., štrc. napunj. 1x1,65 mg/0,165 ml (10 mg/ml)	5.325,00	5.325,00	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1 – 3.3

Prijedlog nositelja odobrenja PTC Therapeutics International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.06.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX03	DS	ataluren	2.8 g	17.167,36	O	Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., vreć. 30x125 mg	766,40	22.992,00	
M09AX03	DS	ataluren	2.8 g	17.091,20	O	Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., vreć. 30x250 mg	1.526,00	45.780,00	
M09AX03	DS	ataluren	2.8 g	17.034,14	O	Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., vreć. 30x1000 mg	6.083,62	182.508,60	
Oznaka indikacije: 1-ataluren	Indikacija: Za liječenje Duchenneove mišićne distrofije koja je posljedica besmislene mutacije u distrofinu genu u pokretnih bolesnika u dobi od 5 godina i starijih. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se računa PDV (5%).										

Točka 3.4 – 3.6

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.06.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE33	KS	palbociklib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	caps. tvrda 21x75 mg	1.564,45	32.853,51	
L01XE33	KS	palbociklib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	caps. tvrda 21x100 mg	1.564,45	32.853,51	
L01XE33	KS	palbociklib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	caps. tvrda 21x125 mg	1.564,45	32.853,51	
Oznaka indikacije: 1-palbociklib	Indikacija: Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze u bolesnika koje prethodno nisu primile sistemsko liječenje za svoju uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u žena kod kojih je bolest napredovala tijekom ili unutar 12 mjeseci od završetka adjuvantne endokrine terapije, ili tijekom ili unutar 1 mjesec od prethodne endokrine terapije za uznapredovalu bolest. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se računa PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.7 - 3.11

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.09.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX05	KL	riocigvat	4.5 mg	1.980,54	O	Bayer AG	Adempas 0,5 mg	tbl. film obl. 42x0,5 mg	220,06	9.242,52	RS
C02KX05	KL	riocigvat	4.5 mg	990,27	O	Bayer AG	Adempas 1 mg	tbl. film obl. 42x1 mg	220,06	9.242,52	
C02KX05	KL	riocigvat	4.5 mg	660,18	O	Bayer AG	Adempas 1,5 mg	tbl. film obl. 42x1,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX05	KL	riocigvat	4.5 mg	495,14	O	Bayer AG	Adempas 2 mg	tbl. film obl. 42x2 mg	220,06	9.242,52	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX05	KL	riocigvat	4.5 mg	396,11	O	Bayer AG	Adempas 2,5 mg	tbl. film obl. 42x2,5 mg	220,06	9.242,52	
Oznaka indikacije: 1-riocigvat	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO) s inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom (KTEPH) te perzistentnom ili recidivirajućom KTEPH nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu (Mišljenje Hrvatskog torakalnog društva)										

Točka 3.12

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.10.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE42	DS	ribociklib			O	Novartis Pharma GmbH	Kisqali	tbl. film obl. 63x200 mg	521,43	32.850,00	
Oznaka indikacije: 1-ribociklib	Indikacija: U kombinaciji s inhibitorom aromataze za liječenje postmenopausalnih žena s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni čimbenik rasta 2 (HER2) kao početna endokrina terapija.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.13

Prijedlog nositelja odobrenja Ferring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.11.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01BA04	KL	terlipresin	12 mg	12.891,00	P	Ferring GmbH	Glypressin	praš. i otap. za otop. za inj. štrc. 5x1 mg	1.074,25	1.074,25	RS
Oznaka indikacije: 1-terlipresin	Indikacija: Za krvarenja iz gornjeg dijela probavnog trakta, koja nisu adekvatno kontrolirana dostupnim endoskopskim tehnikama hemostaze.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14 - 3.15

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 02.02.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX14		alirokumab	5,4 mg	115,52	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.604,43	3.208,86	RS
C10AX14		alirokumab	5,4 mg	57,76	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (150 mg/ml)	1.604,43	3.208,86	RS
Oznaka smjernice: 1-Praluent	Smjernica: 1) Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema „Dutch Lipid Clinic Network“) bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom podnošljivom dozom statina i/ili ezetimiba, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom podnošljivom dozom statina i/ili ezetimiba imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. 2) Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom unutar 12 mjeseci, kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom podnošljivom dozom statina i/ili ezetimiba, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa.										

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

Točka 3.16 - 3.17

Prijedlog nositelja odobrenja Genzyme Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE12	DS	vandetanib				AstraZeneca UK Ltd.	Caprelsa	tbl. film obl. 30x100 mg	414,42	12.432,45	
L01XE12	DS	vandetanib				AstraZeneca UK Ltd.	Caprelsa	tbl. film obl. 30x300 mg	1.177,00	35.310,00	
Oznaka indikacije: 1 - vandetanib		Indikacija: Za liječenje agresivnog i simptomatskog medularnog karcinoma štitnjače u bolesnika (odrasli, djeca i adolescenti u dobi od 5 godina i stariji) s neoperabilnom lokalno uznapredovalom ili metastatskom bolešću. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist internističke onkologije ili specijalist radioterapije i onkologije ili specijalist nuklearne medicine s iskustvom u liječenju medularnog karcinoma štitnjače i/ili primjeni lijekova protiv raka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 3 mjeseca od početka liječenja, a nadalje svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja nije moguć ukoliko je došlo do: 1. podvostručenja vrijednosti carcinoembrionskog antigena (CEA) i/ili kalcitonina (CTN) i/ili 2. progresije bolesti po RECIST kriterijima.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.18 - 3.19

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA06		ezetimib + rosuvastatin			O	Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Eprizet	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	4,49	134,73	RS
C10BA06		ezetimib + rosuvastatin			O	Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Eprizet	tbl. 30x(10 mg+20 mg)	5,09	152,55	RS
Oznaka smjernice: pc08		Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.20

Prijedlog nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 28.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AB05		inzulin aspart	40 i.j.	7,47	P	Novo Nordisk A/S	Fiasp	otop. za inj., brizg. napunj. FlexTouch 5x3 ml (100 i.j./ml)	56,00	280,00	R
Oznaka smjernice: RA06		Smjernica: Za potrebe bolesnika oboljelih od šećerne bolesti na intenziviranoj terapiji inzulinom s nereguliranom glikemijom.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 51,25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 256,23 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,75 kn, - doplata za originalno pakiranje: 23,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.21 - 3.23

Prijedlog nositelja odobrenja Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Shire d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX08	KL	teduglutid	5 mg	8.886,83	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. i otap. za otop. za inj., 28x1,25 mg	2.221,71	62.207,80	
A16AX08	KL	teduglutid	5 mg	4.289,87	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. i otap. za otop. za inj., 1x5 mg	4.289,87	4.289,87	
A16AX08	KL	teduglutid	5 mg	4.289,87	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. i otap. za otop. za inj., 28x5 mg	4.289,87	120.116,45	
Oznaka indikacije: 1-teduglutid	Indikacija: Za liječenje bolesnika od navršene 1 godine nadalje sa sindromom kratkog crijeva (SKC). Bolesnici trebaju biti stabilni nakon razdoblja adaptacije crijeva poslije operacije. Liječenje se može započeti po preporuci specijalista gastroenterologa i pedijatra KBC i KB.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.24 - 3.27

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	17.144,70	17.144,70	
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	34.289,40	34.289,40	
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	60.006,45	60.006,45	
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	85.723,50	85.723,50	
Oznaka indikacije: 1-emicizumab	Indikacija: Za rutinsku profilaksu epizoda krvarenja u bolesnika svih dobnih skupina, s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.28 – 3.31

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC14	DS	sarilumab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	3.944,66	7.889,32	
L04AC14	DS	sarilumab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg	3.944,66	7.889,32	
L04AC14	DS	sarilumab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg	3.944,66	7.889,32	
L04AC14	DS	sarilumab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Kevzara	otop. za inj., brizg. napunj. 2x200 mg	3.944,66	7.889,32	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-sarilumab	Indikacija: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanoq učinka. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSLS. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 06.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DX01 147		memantin	20 mg	7,50	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ymana	tbl. film obl. 28x20 mg	7,50	209,91	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 41,98 kn. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 6,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 167,93 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N06DX01 147		memantin	20 mg	6,29	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Ymana	tbl. film obl. 28x20 mg	6,29	176,00	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 41,98 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,79 kn, - doplata za originalno pakiranje: 134,02 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Ltd. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 22.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX16 163		pregabalin	0,3 g	3,69	O	Pfizer	Lyrica	caps. 56x150 mg	1,85	103,35	RS
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,61 kn, - cijena originalnog pakiranja: 90,16 kn. Doplata: - doplata za originalno pakiranje: 0,24 kn, - doplata za originalno pakiranje: 13,19 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N03AX16 163		pregabalin	0,3 g	3,22	O	Pfizer	Lyrica	caps. 56x150 mg	1,61	90,15	RS
Oznaka smjernice: pn21	Smjernica: 1. Samo za bolesnike s epilepsijom refrakternom na druge antiepileptike (N03AA, N03AB, N03AD, N03AE, N03AF i N03AG), po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra, 2. Za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.										
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01AA08 101		metildigoksin	0,2 mg	0,82	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Lanitop	tbl. 50x0,1 mg	0,41	20,50	R
C01AA08 101		metildigoksin	0,2 mg	0,99	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Lanitop	tbl. 50x0,1 mg	0,50	24,75	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 povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08DA01 102		verapamil	0,24 g	1,82	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Isoptin	tbl. 50x80 mg	0,61	30,29	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 26,50 kn. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 0,08 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 3,79 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C08DA01 102		verapamil	0,24 g	2,19	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Isoptin	tbl. 50x80 mg	0,73	36,50	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 26,50 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,20 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 10,00 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D01AA01 402		nistatin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Nistatin	mast 1x20 g (100.000 i.j./g)	19,90	19,90	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9,55 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,55 kn. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 10,35 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 10,35 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D01AA01 402		nistatin			L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Nistatin	mast 1x20 g (100.000 i.j./g)	27,55	27,55	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9.55 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9.55 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 18,00 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 18,00 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J04AB02 101		rifampicin	0,6 g	5,63	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Rimactan	caps. 16x300 mg	2,82	45,05	R
J04AB02 101		rifampicin	0,6 g	6,64	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Rimactan	caps. 16x300 mg	3,32	53,12	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J04AB02 102		rifampicin	0,6 g	5,63	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Rimactan	caps. 100x300 mg	2,82	281,55	R
J04AB02 102		rifampicin	0,6 g	5,90	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Rimactan	caps. 100x300 mg	2,95	295,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 29.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AA02 104		fenobarbiton	0,1 g	1,06	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phenobarbiton	tbl. 10x100 mg	1,06	10,63	R
N03AA02 104		fenobarbiton	0,1 g	2,05	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phenobarbiton	tbl. 10x100 mg	2,05	20,53	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G01AF04 631		mikonazol	0,1 g	5,06	V	Krka d.d.	Gyno-Daktarin	vag. tbl. 7x200 mg	5,06	35,42	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,08 kn , - cijena originalnog pakiranja: 7,59 kn . Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 3,98 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 28,39 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
G01AF04 631		mikonazol	0,1 g	5,06	V	Krka d.d.	Gyno-Daktarin	vag. tbl. 7x200 mg	5,06	35,42	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,79 kn, - cijena originalnog pakiranja: 26,56 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,27 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 8,86 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R01AD58 778		azelastin hidroklorid + flutikazon propionat			N	Meda Pharma GmbH, Haupt Pharma Amareg GmbH	Dymista	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	154,26	154,26	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 25,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,77 kn. Dopлата: - dopлата za originalno pakiranje: 128,49 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 128,49 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
R01AD58 778		azelastin hidroklorid + flutikazon propionat			N	Meda Pharma GmbH, Haupt Pharma Amareg GmbH	Dymista	sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	100,27	100,27	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 25,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,77 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 74,50 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 74,50 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Obavijest nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Astra Zeneca UK Limited.) (zaprimljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BA03 061	DS	fulvestrant	8,3 mg	66,28	P	AstraZeneca	Faslodex	otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	1.996,44	3.992,88	
L02BA03 061	DS	fulvestrant	8,3 mg	66,28	P	AstraZeneca	Faslodex	otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	1.996,44	3.992,88	
Oznaka indikacije: NL202	Indikacija: Za liječenje raka dojke u žena s pozitivnim estrogenskim receptorima u postmenopauzi, lokalno uznapredovalog ili s metastazama i to zbog recidiva bolesti tijekom ili nakon adjuvantne antiestrogenske terapije, odnosno zbog napredovanja bolesti tijekom antiestrogenske terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A04AA02 061	DS	granisetron	3 mg	67,33	P	Hameln Pharmaceuticals GmbH	Granisetron B. Braun	konc. za otop. za inj. ili inf., amp. 5x1 mg/ml	22,44	112,21	
A04AA02 061	DS	granisetron	3 mg	67,33	P	Hameln Pharmaceuticals GmbH, B. Braun Medical S.A.	Granizetron B. Braun 1 mg / ml	otop. za inj., 1 mg / ml, amp. 5x1 ml	22,44	112,21	
Oznaka indikacije: NA401	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima), koji ne reagiraju na metoklopramid.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A04AA02 062	DS	granisetron	3 mg	35,52	P	Hameln Pharmaceuticals GmbH	Granisetron B. Braun	konc. za otop. za inj. ili inf., amp. 5x3 mg/3 ml	35,52	177,60	
A04AA02 062	DS	granisetron	3 mg	35,52	P	Hameln Pharmaceuticals GmbH, B. Braun Medical S.A.	Granizetron B. Braun 1 mg / ml	otop. za inj., 1 mg / ml, amp. 5x3 ml	35,52	177,60	
Oznaka indikacije: NA401	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima), koji ne reagiraju na metoklopramid.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika, pakiranja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 071	DS	glukoza			P	B. Braun	Glukoza 5% B.Braun	otop. za inf., boca polietil. 10x100 ml	5,88	58,77	
B05BA03 071	DS	glukoza			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Glukoza B. Braun 50 mg / ml	otop. za inf., 50 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	5,88	117,54	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 072	PR	glukoza			P	B. Braun	Glukoza 5% B.Braun	otop. za inf., boca polietil. 10x250 ml	6,24	62,37	
B05BA03 072	PR	glukoza			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Glukoza B. Braun 50 mg / ml	otop. za inf., 50 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x250 ml	6,24	62,37	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 073	PO	glukoza			P	B. Braun	Glukoza 5% B.Braun	otop. za inf., boca polietil. 10x500 ml	6,89	68,85	
B05BA03 073	PO	glukoza			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Glukoza B. Braun 50 mg / ml	otop. za inf., 50 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	6,89	68,85	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 074	DS	glukoza			P	B. Braun	Glukoza 5% B.Braun	otop. za inf., boca polietil. 10x1000 ml	11,92	119,17	
B05BA03 074	DS	glukoza			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Glukoza B. Braun 50 mg / ml	otop. za inf., 50 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	11,92	119,17	

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

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 075	PO	glukoza			P	B. Braun	Glukoza 10% B.Braun	otop. za inf., boca polietil. 10x500 ml	8,89	88,90	
B05BA03 075	PO	glukoza			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Glukoza B. Braun 100 mg / ml	otop. za inf., 100 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	8,89	88,90	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA03 076	DS	glukoza			P	B. Braun	Glukoza 10% B.Braun	otop. za inf., boca polietil. 10x1000 ml	12,33	123,28	
B05BA03 076	DS	glukoza			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Glukoza B. Braun 100 mg / ml	otop. za inf., 100 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	12,33	123,28	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika, pakiranja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 071	DS	natrij-klorid			P	B. Braun	Natrijev klorid 0,9% B.Braun	otop. za inf. 0,9%, boca plast. 1x100 ml, a twin cap zatvaračem	6,43	6,43	
B05BB01 071	DS	natrij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg / ml	otop. za inf., 9 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	6,43	128,60	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika, pakiranja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 072	PR	natrij-klorid			P	B. Braun	Natrijev klorid 0,9% B.Braun	otop. za inf. 0,9%, boca plast. 1x250 ml, a twin cap zatvaračem	6,65	6,65	
B05BB01 072	PR	natrij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg / ml	otop. za inf., 9 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x250 ml	6,65	66,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika, pakiranja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 073	PO	natrij-klorid			P	B.Braun	Natrijev klorid 0,9% B.Braun	otop. za inf. 0,9%, boca plast. 1x500 ml, a twin cap zatvaračem	7,65	7,65	
B05BB01 073	PO	natrij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg / ml	otop. za inf., 9 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	7,65	76,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika, pakiranja i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 074	DS	natrij-klorid			P	B.Braun	Natrijev klorid 0,9% B.Braun	otop. za inf. 0,9%, boca plast. 1x1000 ml, a twin cap zatvaračem	13,78	13,78	
B05BB01 074	DS	natrij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Natrijev klorid B. Braun 9 mg / ml	otop. za inf., 9 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	13,78	137,80	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 084	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., PE boca s TWIN CAP zatvaračem 10x250 ml	8,05	80,50	
B05BB01 084	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x250 ml	8,05	80,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 085	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., PE boca s TWIN CAP zatvaračem 10x500 ml	10,19	101,90	
B05BB01 085	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	10,19	101,90	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01 086	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., PE boca s TWIN CAP zatvaračem 10x1000 ml	12,54	125,41	
B05BB01 086	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Sterofundin Iso B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	12,54	125,41	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05XA01 061	DS	kalij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Kalijev klorid 74,5 mg/ml B. Braun	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 20x100 ml	15,49	309,80	
B05XA01 061	DS	kalij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Kalijev klorid 74,5 mg/ml B. Braun	konc. za otop. za inf., 74,5 mg/ml, boč. stakl. 20x100 ml	15,49	309,80	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05XA30 075	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun	Ringerova otopina B. Braun, otopina za infuziju	boca polietil. sa twin cap zatvaračem 10x500 ml	7,65	76,50	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05XA30 075	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Ringerova otopina B. Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	7,65	76,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05XA30 076	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B.Braun	Ringerova otopina B.Braun, otopina za infuziju	boca polietil. sa twin cap zatvaračem 10x1000 ml	11,85	118,50	
B05XA30 076	DS	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Ringerova otopina B.Braun	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	11,85	118,50	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05XA30 077	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	B.Braun	Slož. otop. natrijevog laktata (Hartmanova otopina)	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	6,78	67,84	
B05XA30 077	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Slož. otop. natrijevog laktata (Hartmannova otopina)	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml	6,78	67,84	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05XA30 078	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	B.Braun	Slož. otop. natrijevog laktata (Hartmanova otopina) otopina za infuziju	boca plast. 10x1.000 ml	9,47	94,72	
B05XA30 078	DS	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat			P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Slož. otop. natrijevog laktata (Hartmannova otopina) otopina za infuziju	otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml	9,47	94,72	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XD01 065	DS	metronidazol	1.5 g	40,55	P	Braun Melsungen AG, Braun Medical S.A.	Metronidazol B. Braun	otop. za inf., boč. polietil 20x100 ml (5 mg/ml)	13,52	270,33	
J01XD01 065	DS	metronidazol	1.5 g	202,75	P	Braun Melsungen AG, Braun Medical S.A.	Metronidazol B. Braun 5 mg / ml	otop. za inf., 5 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 20x100 ml	13,52	270,33	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 071	DS	propofol			P	B.Braun	Propofol-Lipuro 1%	emulz. za inj./inf. boč. 1%, 5x20 ml (10 mg/ml)	19,31	96,57	
N01AX10 071	DS	propofol			P	B. Braun Melsungen AG	Propofol-Lipuro 10 mg / ml	emulz. za inj. ili inf., 10 mg / ml, amp., 5x20 ml	19,31	96,57	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 072	DS	propofol			P	B.Braun	Propofol- Lipuro 1%	emulz. za inj./inf. boč. 1%, 10x50 ml (10mg/ml)	48,76	487,60	
N01AX10 072	DS	propofol			P	B. Braun Melsungen AG	Propofol-Lipuro 10 mg / ml	emulz. za inj. ili inf., 10 mg/ml, boč., 10x50 ml	48,76	487,60	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 073	DS	propofol			P	B.Braun	Propofol- Lipuro 1%	emulz. za inj./inf., boč. 1%, 10x100 ml (10 mg/ml)	85,03	850,28	
N01AX10 073	DS	propofol			P	B. Braun Melsungen AG	Propofol-Lipuro 10 mg / ml	emulz. za inj. ili inf., 10 mg/ml, boč., 10x100 ml	85,03	850,28	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.26

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX10 074	DS	propofol			P	B.Braun	Propofol- Lipuro 2%	emulz. za inj./inf. boč. 2%, 10x50 ml (20 mg/ml)	78,61	786,12	
N01AX10 074	DS	propofol			P	B. Braun Melsungen AG	Propofol-Lipuro 20 mg / ml	emulz. za inj. ili inf., 20 mg/ml, boč., 10x50 ml	78,61	786,12	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01BB02 071	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	Lidokain B. Braun	amp. 20x100 mg/5 ml	2,50	49,90	
N01BB02 071	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	Lidokain B. Braun 20 mg / ml	otop. za inj. ili inf., 20 mg / ml, polietil. amp. 20x5 ml	2,50	49,90	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01BB02 072	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	Lidokain B. Braun	amp. 20x200 mg/10 ml	4,40	88,00	
N01BB02 072	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	Lidokain B. Braun 20 mg / ml	otop. za inj. ili inf., 20 mg / ml, polietil. amp. 20x10 ml	4,40	88,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02BE01 071	DS	paracetamol	3 g	34,50	P	B. Braun Medical S.A.,	Paracetamol B.Braun	otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml)	11,50	115,00	
N02BE01 071	DS	paracetamol	3 g	34,50	P	B. Braun Medical S.A.	Paracetamol B. Braun 10 mg / ml	otop. za inf., 10 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x100 ml	11,50	115,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NN101	Indikacija: Samo za bolesnike koji ne mogu uzimati peroralnu terapiju, uz uvjet da vrijednosti ALT i AST ne smiju biti > 3x u odnosu na normalne vrijednosti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD08 081	DS	midazolam	15 mg	7,58	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun	otop. za inj. ili inf. ili otop. za rektum, LDPE boca s TWIN CAP zatvaračem, 10x100 ml (1 mg/ml)	50,56	505,60	
N05CD08 081	DS	midazolam	15 mg	7,58	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 1 mg / ml	otop. za inj. / inf. ili otop. za rektum, 1 mg / ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x100 ml	50,56	505,60	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD08 082	DS	midazolam	15 mg	9,48	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun	amp. 10x15 mg/3 ml	9,48	94,80	
N05CD08 082	DS	midazolam	15 mg	9,48	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 5 mg / ml	otop. za inj. / inf. ili otop. za rektum, 5 mg / ml, amp., 10x3 ml	9,48	94,80	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD08 083	DS	midazolam	15 mg	8,70	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun	amp. 10x50 mg/10 ml	29,00	290,00	
N05CD08 083	DS	midazolam	15 mg	8,70	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 5 mg / ml	otop. za inj. / inf. ili otop. za rektum, 5 mg / ml, polietil. amp., 10x10 ml	29,00	290,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena, oblika i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AB25 061	PR	flumazenil			P	Hameln Pharmaceuticals GmbH	Flumazenil B. Braun	amp. 5x0,5 mg/5 ml	41,22	206,12	
V03AB25 061	PR	flumazenil			P	B. Braun Melsungen AG	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml	otopina za inj./inf., 0,1 mg/ml, amp. 5x5 ml	41,22	206,12	
Oznaka indikacije: NV301	Indikacija: U slučaju potrebe broj lijekova se može proširiti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.08.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX05 061	DS	omalizumab	16 mg	279,97	P	Novartis Pharma GmbH	Xolair	otop. za inj., štrc. napunj. 1x150 mg/ml	2.624,68	2.624,68	
Oznaka indikacije: NR502	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne IgE-om posredovane alergijske astme u bolesnika starijih od 6 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju peroralnim kortikosteroidima (definirano kao 4 ili više ciklusa tijekom prethodne godine) uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina. Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: pozitivan kožni ili laboratorijski test na bar jedan od inhalacijskih alergena, povišena razina IgE, FEV1 <60%, dnevni simptomi unatoč optimalnoj standardnoj terapiji. Obvezna je reevaluacija učinka nakon 12 tjedana liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NR502	Indikacija: 1. Za liječenje teške perzistentne IgE-om posredovane alergijske astme u bolesnika starijih od 6 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju peroralnim kortikosteroidima (definirano kao 4 ili više ciklusa tijekom prethodne godine) uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina. Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: pozitivan kožni ili laboratorijski test na bar jedan od inhalacijskih alergena, povišena razina IgE, FEV1 <60%, dnevni simptomi unatoč optimalnoj standardnoj terapiji. Obvezna je reevaluacija učinka nakon 12 tjedana liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Dodatna terapija za liječenje teške kronične spontane urtikarije (UAS7>=28) u odraslih bolesnika i adolescenata (12 godina starosti i više), s neodgovarajućim odgovorom na liječenje antagonistima H1 histaminskih receptora u standardnim i povišenim dozama. Odobrava se 4 ciklusa liječenja (300 mg supkutanom injekcijom svaka četiri) uz 2 dodatna ciklusa liječenja u bolesnika koji su postigli terapijski odgovor (UAS7<16). Za bolesnike sa odgovorom na omalizumab koji dožive relaps (UAS7>=28) nakon završetka prethodnog ciklusa liječenja, odobrava se dodatnih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

Točka 6.2

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.02.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE36 161	DS	alektinib			O	Roche Pharma AG	Alecensa	caps. tvrda 224x150 mg	187,27	41.949,00	
Oznaka indikacije: NL474	Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, prethodno liječenih krizotinibom. 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: NL474	Indikacija: 1. Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, prethodno liječenih krizotinibom. 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. 2. Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja.										
Dopuna prijedlogu (HTA analiza).											

Točka 6.3 – 6.4

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE16 161	DS	krizotinib			O	Pfizer	Xalkori	caps. tvrda 60x200 mg	546,49	32.789,29	
L01XE16 162	DS	krizotinib			O	Pfizer	Xalkori	caps. tvrda 60x250 mg	546,49	32.789,29	
Oznaka indikacije: NL444	Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (ALK). Liječenje se mora započeti u bolničkim zdravstvenim ustanovama koje provode ALK testiranje. 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: NL444	Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (ALK) i bolesnika s ROS1-pozitivnim uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) . Liječenje se mora započeti u bolničkim zdravstvenim ustanovama koje provode ALK i ROS1 testiranje. 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.										

Točka 6.5

Prijedlog nositelja odobrenja Genzyme Therapeutics Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA34 061	DS	alemtuzumab	0,13 mg	649,35	P	Genzyme Limited	Lemtrada	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x12 mg/1,2 ml	59.940,44	59.940,44	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
Oznaka indikacije: NL432	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom: 1. Kada je bolest aktivna unatoč liječenju jednim od lijekova: interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat (bolest je aktivna i ispunjeni su kriteriji za prekid terapije s prethodno pobrojanim lijekovima: 1. Progresija praćena relapsima za 1 EDSS tijekom 12 mjeseci, 2. Progresija bez relapsa za 1 EDSS tijekom 6 mjeseci, 3. Tri relapsa tijekom 12 mjeseci), 2. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda), 3. EDSS< =6,0, 4. Odsutnost trudnoće, 5. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se ukupno dva ciklusa liječenja: prvi ciklus tijekom 5 uzastopnih dana prve godine, a drugi ciklus 3 uzastopna dana 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja.										
Oznaka indikacije: NL432	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom: 1. Kada je bolest aktivna unatoč liječenju jednim od lijekova: interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat (bolest je aktivna i ispunjeni su kriteriji za prekid terapije s prethodno pobrojanim lijekovima: 1. Progresija praćena relapsima za 1 EDSS tijekom 12 mjeseci, 2. Progresija bez relapsa za 1 EDSS tijekom 6 mjeseci, 3. Tri relapsa tijekom 12 mjeseci), 2. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda), 3. EDSS< =6,0, 4. Odsutnost trudnoće, 5. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se najviše 4 ciklusa liječenja: prvi ciklus tijekom 5 uzastopnih dana prve godine, drugi ciklus 3 uzastopna dana 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja te se, ako je potrebno mogu primijeniti do 2 dodatna ciklusa liječenja Treći ili četvrti ciklus: 12 mg/dan tijekom 3 uzastopna dana (ukupna doza od 36 mg) primijenjeno najmanje 12 mjeseci nakon prethodnog ciklusa liječenja kod bolesnika s aktivnom multiplom sklerozom definiranom na temelju kliničkih ili slikovnih značajki.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Prijedlog 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA02 089	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi	SMOFilipid 20% emulzija za infuziju	vreć. plast. (Excel) 10x100 ml	35,24	352,40	

Točka 7.2

Prijedlog 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA02 090	DS	otopine masti i masnih kiselina			P	Fresenius Kabi	SMOFilipid 20% emulzija za infuziju	vreć. plast. (Excel) 12x500 ml	93,77	1.125,24	

Točka 7.3

Prijedlog 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 071	DS	cefuroksim	3 g	48,49	P	Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A.	Cefuroxime Kabi	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x750 mg	12,12	121,23	

Točka 7.4

Prijedlog 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 072	DS	cefuroksim	3 g	28,94	P	Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A.	Cefuroxime Kabi	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x1500 mg	14,47	144,72	

Točka 7.5

Prijedlog 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 073	DS	cefuroksim	3 g	28,94	P	Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A.	Cefuroxime Kabi	praš. za otop. za inf., stakl. boč. 10x1500 mg	14,47	144,72	

Točka 7.6

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 919	RZ	mikropore				Octamed	OctaCare	1x (1,25 cm x 9,1 m)	1,97	1,97	R

Točka 7.7

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 929	RZ	mikropore				Octamed	OctaCare	1x (2,5 cm x 9,1m)	3,97	3,97	R

Točka 7.8

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 939	RZ	mikropore				Octamed	OctaCare	1x (5 cm x 9,1 m)	7,00	7,00	R

Točka 7.9

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD06 071	DS	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom	7.2 T i.j.	22.334,40	P	Baxter	Immunate 500 IU	praš. i otop. za otop. za inj., boč. 500 IU /5 ml	1.551,00	1.551,00	

Točka 7.10

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR03 161	DS	emtricitabin + tenofovir		109,39	O	Gilead	Truvada	tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg)	109,39	3.281,60	

Točka 7.11

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR08 161	KL	emtricitabin + rilpivirin + tenofovir dizoproksil				Gilead Sciences Limited	Eviplera	tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg+245 mg)	166,93	5.007,90	

Točka 7.12

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XC01 462		betametazon + salicilna kiselina			L	Schering-Plough	Diprosalic	mast 1x30 g (0,5 mg/g+30 mg/g)	28,96	28,96	R

Točka 7.13

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XC01 760		betametazon + salicilna kiselina			L	Schering-Plough	Diprosalic	losion 1x30 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	29,25	29,25	R

Točka 7.14

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA02 119		ranitidin	0,3 g	1,81	O	Farmal d.d.	Rantin	tbl. film obl. 30x300 mg	1,81	54,20	R

Točka 7.15

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 115		pantoprazol	40 mg	1,05	O	Farmal d.d.	Apazol	tbl. film žel. otp. 28x20 mg	0,52	14,63	R

Točka 7.16

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 116		pantoprazol	40 mg	0,98	O	Farmal d.d.	Apazol	tbl. film žel. otp. 56x20 mg	0,49	27,55	R

Točka 7.17

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
A02BC02 117		pantoprazol	40 mg	2,22	O	Farmal d.d.	Apazol	tbl. žel. otp. 14x40 mg	2,22	31,04	R

Točka 7.18

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC02 118		pantoprazol	40 mg	1,01	O	Farmal d.d.	Apazol	tbl. film žel. otp. 28x40 mg	1,01	28,31	R

Točka 7.19

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01DA14 114		izosorbid-5-mononitrat	40 mg	0,63	O	Farmal d.d.	Cardox retard	tbl. retard 50x60 mg	0,95	47,45	R

Točka 7.20

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C03BA11 146		indapamid	2,5 mg	1,13	O	Farmal d.d.	Dipam retard	tbl. s prod. oslob. 60x1,5 mg	0,68	40,82	R

Točka 7.21

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB07 116		bisoprolol	10 mg	0,60	O	Farmal d.d.	Biprol	tbl. 30x10 mg	0,60	18,00	R

Točka 7.22

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC01 122		flukonazol	0,2 g	13,55	O	Farmal d.d.	Funzol	caps. 7x100 mg	6,78	47,44	R

Točka 7.23

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC01 123		flukonazol	0,2 g	22,88	O	Farmal d.d.	Funzol	caps. 1x150 mg	17,16	17,16	R

Točka 7.24

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA07 141		risedronat natrij	5 mg	1,78		Farmal d.d.	Sedrone	tbl. film obl. 4x35 mg	12,48	49,92	RS

Točka 7.25

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 019	PR	tramadol	0,3 g	14,51	P	Farmal d.d., mibe GmbH Arzneimittel	Tramagit	amp. 5x50 mg/ml	2,42	12,09	

Točka 7.26

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 020	PR	tramadol	0,3 g	9,07	P	Farmal d.d., mibe GmbH Arzneimittel	Tramagit	amp. 5x100 mg/2 ml	3,02	15,11	

Točka 7.27

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX09 115		lamotrigin	0,3 g	6,84	O	Farmal d.d.	Lamox	tbl. 30x25 mg	0,57	17,10	RS

Točka 7.28

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX09 116		lamotrigin	0,3 g	7,44	O	Farmal d.d.	Lamox	tbl. 30x50 mg	1,24	37,20	RS

Točka 7.29

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX09 117		lamotrigin	0,3 g	6,50	O	Farmal d.d.	Lamox	tbl. 30x100 mg	2,17	65,00	RS

Točka 7.30

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 116		risperidon	5 mg	5,50	O	Farmal d.d.	Rispen	tbl. film obl. 60x2 mg	2,20	132,00	RS

Točka 7.31

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 117		risperidon	5 mg	5,13	O	Farmal d.d.	Rispen	tbl. film obl. 60x3 mg	3,08	184,80	RS

Točka 7.32

Prijedlog 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03 041	PR	ketoprofen	0,15 g	3,54	P	Farmal d.d.	Kedolon	otop. za inj., amp. 10x100 mg/2 ml	2,36	23,60	

Točka 7.33

Prijedlog 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	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EA05 741		brimonidin			L	Farmal d.d.	Brimot	kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	27,14	27,14	RS

Točka 7.34

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01 061	DS	doksorubicin			P	Actavis	Adriablastina PFS	amp. 1x10 mg	43,74	43,74	

Točka 7.35

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01DB01 062	DS	doksorubicin			P	Actavis	Adriablastina PFS	amp. 1x50 mg	218,70	218,70	

Točka 7.36

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AD01 082	DS	streptokinaza	1,5 M i.j.	622,72	P	CSL Behring GmbH	Streptase	boč. 1x750.000 i.j.	311,36	311,36	

Točka 7.37

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AD01 083	DS	streptokinaza	1,5 M i.j.	942,86	P	CSL Behring GmbH	Streptase	boč. 1x1.500.000 i.j.	942,86	942,86	

Točka 7.38

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB12 171		nebivolol	5 mg	0,93	O	PharmaSwiss d.o.o.	Vibolol	tbl. 28x5 mg	0,93	26,04	R

Točka 7.39

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01 061	DS	vankomicin	2 g	124,74	P	Hikma Italia S.p.A.	Vankomicin PharmaSwiss	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x500 mg	31,19	311,85	

Točka 7.40

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01 062	DS	vankomicin	2 g	115,81	P	Hikma Italia S.p.A.	Vankomicin PharmaSwiss	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x1000 mg	57,90	579,04	

Točka 7.41

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 161		fentanil	0,6 mg	245,38		Recipharm Stockholm AB, Aesica Queenborough Ltd.	Abstral	tbl. subling. 10x100 mcg	40,90	408,96	R

Točka 7.42

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R / RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 162		fentanil	0,6 mg	122,69		Recipharm Stockholm AB, Aesica Queenborough Ltd.	Abstral	tbl. subling. 10x200 mcg	40,90	408,96	R

Točka 7.43

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 163		fentanil	0,6 mg	81,79		Recipharm Stockholm AB, Aesica Queenborough Ltd.	Abstral	tbl. subling. 10x300 mcg	40,90	408,96	R

Točka 7.44

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AB03 164		fentanil	0,6 mg	61,34		Recipharm Stockholm AB, Aesica Queenborough Ltd.	Abstral	tbl. subling. 10x400 mcg	40,90	408,96	R

Točka 7.45

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XC01 461		betametazon + salicilna kiselina			L	Schering-Plough	Diprosalic	mast 1x15 g (0,5 mg/g+30 mg/g)	14,48	14,48	R

Točka 7.46

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07XC03 461		mometazon + salicilna kiselina		1,37	L	Schering-Plough	Monsalic	mast 1x45 g (1 mg +50 mg)/1 g	61,65	61,65	R

Točka 7.47

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DH51 061	DS	imipenem + cilastatin	2 g	243,16	P	Merck Sharp&Dohme	Tienam	praš. za otop. za inf. boč. stakl. 10x(500 mg + 500 mg)	60,79	607,90	

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog Hrvatskog društva za otorinolaringologiju, kirurgije glave i vrata za stavljanjem oksimetazolina na bolničku listu lijekova pod nezastićenim imenom.

Točka 8.2

Prijedlog Hrvatskog društva za dječju neurologiju za izmjenu smjernice za propisivanje levetiracetama.

Točka 8.3

Preporuka Referentnog centra za kognitivnu neurologiju i neurofiziologiju Ministarstva zdravstva RH za stavljanje memantina s dopunske na osnovnu listu lijekova.

Točka 8.4

Preporuka Hrvatskog neurološkog društva za stavljanje memantina s dopunske na osnovnu listu lijekova.

Točka 8.5

Prijedlog Hrvatskog društva za internističku onkologiju za izmjenu oznake propisivanja "KL" u "DS" za inovativne lijekove za maligne bolesti.

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