

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

Zagreb, 23.08.2021. godine

POZIV

Pozivate se na 2021-08 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 07.09.2021. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB02	PR	deksametazon	1,5 mg	1,23	P	hameln rds, Siegfried Hameln GmbH	Deksametazon hameln	otop. za inj., amp. 10x4 mg/ml	3,29	32,92	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FF01	DS	klindamicin	1,8 g	67,99	P	hameln rds, Siegfried Hameln GmbH	Klindamicin hameln	otop. za inj., amp. 10x300 mg/2 ml	11,33	113,32	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3-1.4

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD08	DS	midazolam	15 mg	8,56	P	hameln rds, Siegfried Hameln GmbH	Midazolam hameln	otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x3 ml	8,56	85,56	
N05CD08	DS	midazolam	15 mg	27,55	P	hameln rds, Siegfried Hameln GmbH	Midazolam hameln	otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x10 ml	27,55	275,50	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC03	DS	trastuzumab			P	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zercepac	boč. 1x420 mg	7.311,82	7.311,82	
Oznaka indicacije: NL112	<p>Indikacija:</p> <p>I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama</p> <p>1. adjuvantno liječenje- 1.1 rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. 1.2 neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trodnevni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trodnevni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti).</p> <p>2. metastatski rak dojke- 2.1. prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++ , ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. 2.2. u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja.</p> <p>II. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>Liječenje pod 1., 2.1. i II. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 2.2. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6-1.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01	DS	sunitinib			O	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Sunitinib Stada	caps. tvrda 28x12,5 mg	200,70	5.619,46	
L01EX01	DS	sunitinib			O	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Sunitinib Stada	caps. tvrda 28x25 mg	399,56	11.187,58	
L01EX01	DS	sunitinib			O	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Sunitinib Stada	caps. tvrda 28x50 mg	795,88	22.284,54	
Oznaka indicacije: NL117	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).</p>										

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:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	295,80	O	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Fingolimod Stada	caps. tvrda 28x0,5 mg	281,01	7.868,38	
Oznaka indikacije: NL457		Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.10-1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA02	DS	dasatinib			O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Zentiva	tbl. film obl. 60x20 mg	140,35	8.421,00	
L01EA02	DS	dasatinib			O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Dasatinib Zentiva	tbl. film obl. 30x100 mg	422,39	12.671,82	
Oznaka indikacije: NL119		Indikacija: Za liječenje bolesnika s Philadelphia pozitivnom kroničnom mijeloičnom leukemijom, u kojih se razvila rezistencija ili intolerancija na lijek imatinib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.12-1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmicare Premium Ltd.	Sunitinib Accord	caps. tvrda 30x12,5 mg	200,70	6.020,85	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmicare Premium Ltd.	Sunitinib Accord	caps. tvrda 30x25 mg	399,56	11.986,69	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Pharmicare Premium Ltd.	Sunitinib Accord	caps. tvrda 30x50 mg	795,88	23.876,29	

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: NLL117	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošnja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC02	DS	ikatibant	30 mg	8.233,41	P	Merckle GmbH	Ikatibant Teva	štrc. napunj. 1x30 mg	8.233,41	8.233,41	
Oznaka indikacije: NB509	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	10,86	O	Pharos MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	5,43	304,17	RS
Oznaka smjernice: RB02	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI) kod kojih je učinjena primarna (urgentna) PCI s implantacijom stenta, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s akutnim infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) koji su u nastavku koronarografije liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) s implantacijom stenta tijekom inicijalne hospitalizacije, po preporuci nadležnog kardiologa, a u trajanju do 12 mjeseci.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 22.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC24		tikagrelor	0,18 g	10,86	O	Pharos MT Ltd	Igzelym	tbl. film obl. 56x90 mg	5,43	304,17	RS
Oznaka smjernice: pb04	<p>Smjernica:</p> <p>Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterotrombotičnih događaja, u trajanju do 12 mjeseci:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili - infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom premostnicom (CABG). 										

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:		Zahtjev za stavljanje na DLL.: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 131,41 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 3,09 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 172,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XE01		nitrofurantoin	0,2 g	3,44	O	IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A.	Prevuro	caps. 30x50 mg	0,86	25,83	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CE02		fenoksimetilpenicilin	2 g	3,71	O	Remedica Ltd.	Penon	tbl. film obl. 30x800 mg	1,85	55,58	R
Oznaka smjernice: RJ02		Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.20-1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Sunitinib Sandoz	caps. tvrda 28x12,5 mg	200,70	5.619,46	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Sunitinib Sandoz	caps. tvrda 28x25 mg	399,56	11.187,58	
L01EX01	DS	sunitinib			O	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Sunitinib Sandoz	caps. tvrda 28x50 mg	795,88	22.284,54	
Oznaka indicacije: NL117		Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina > 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.23

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA27	DS	fingolimod	0,5 mg	295,80	O	Novartis Pharma GmbH	Inzolfi	caps. tvrda 28x0,5 mg	281,01	7.868,38	
Oznaka indikacije: NL457	<p>Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.24-1.25

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA01	DS	imatinib			O	Alkaloid - INT d.o.o.	Imatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 60x100 mg	40,67	2.440,08	
L01EA01	DS	imatinib			O	Alkaloid - INT d.o.o.	Imatinib Alkaloid-INT	tbl. film obl. 30x400 mg	161,36	4.840,92	
Oznaka indikacije: NL458	<p>Indikacija: Kronična mijeloična leukemija s pozitivnim Philadelphia(Ph+) kromosomom i/ili bcr-abl1 prijepisom. Potrebna je citogenetska potvrda postojanja Ph+ kromosoma i/ili nalaz molekularnog bcr-abl1 prijepisa. I. Bolesnici u prvoj kroničnoj fazi bolesti: 1. Kriteriji za prekid liječenja zbog primarne rezistencije: a) nakon 3 mjeseca liječenja: nije postignut kompletan hematološki odgovor/i/ili Ph+ >95% b) nakon 3 mjeseca liječenja: bcr-abl1 >10% i/ili Ph+ >35% c) nakon 12 mjeseci liječenja: bcr-abl1 >1% i/ili Ph+ >0 2. Kriteriji za prekid liječenja zbog sekundarne rezistencije, zbog jednog ili više od navedenog bilo kada tijekom liječenja: a) gubitak kompletnog hematološkog odgovora b) gubitak kompletnog citogenetskog odgovora c) potvrđen gubitak velikog molekularnog odgovora u dva uzastopna testa, od kojih je u jednom bcr-abl1 >=1% d) pojava mutacije 3. Kriteriji za prekid liječenja zbog nuspojava: a) teške nuspojave gradusa 3 ili 4 b) perzistentne nuspojave gradusa 2, koje nereagiraju na terapiju (citopenija u prva tri mjeseca liječenja ne smatra se razlogom za promjenu terapije). Po preporuci specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja. II. Bolesnici kojima je dijagnoza postavljena u ubrzanom fazi ili blastičnoj transformaciji: a) ubrzana faza se definira prisutnošću bilo kojeg od sljedećih kriterija: blasti >=15%, ali <30% u krvi ili koštanoj srži, blasti plus promijelociti >=30% u krvi ili koštanoj srži (od čega blasta <30%), bazofili u perifernoj krvi >=20%, trombociti <100x(10)9/L (osim ukoliko trombocitopenija nije uzrokovana prethodnom terapijom) b) blastična transformacija se definira kao: blasti >=30% u krvi ili koštanoj srži ili postojanje ekstramedularne bolesti, osim splenomegalije Kriteriji za prekid liječenja: a) nakon 3 mjeseca liječenja nije postignut hematološki odgovor (L>10x(10)12/L ili prisustvo blasta u perifernoj krvi Po preporuci specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 1.26

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EB01	DS	gefitinib			O	Alkaloid - INT d.o.o.	Phrompo	tbl. film obl. 30x250 mg	235,92	7.077,69	
Oznaka indikacije: NL419	<p>Indikacija: Prva i druga linija liječenja lokalno uznapređovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK). Kriteriji za primjenu, 1. dokazan lokalno uznapređovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, 2. dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica, 3. odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti, 4. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

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:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.27

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XG01	DS	bortezomib			P	Alkaloid - INT d.o.o.	Gloftrinid	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg	2.733,13	2.733,13	
Oznaka indikacije: NL126		Indikacija: Za bolesnike sa diseminiranim multiplim mijelomom. Odobrava se 4 ciklusa liječenja te, u slučaju povoljnog učinka, odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.28-1.29

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	1.529,30	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Lenalidomid Alkaloid-INT	caps. tvrda 21x5 mg	764,65	16.057,70	
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	791,10	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Lenalidomid Alkaloid-INT	caps. tvrda 21x10 mg	791,10	16.613,12	
Oznaka indikacije: NL490		Indikacija: 1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.30-1.31

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	555,14	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Lenalidomid Alkaloid-INT	caps. tvrda 21x15 mg	832,71	17.486,90	
L04AX04	DS	lenalidomid	10 mg	364,84	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Lenalidomid Alkaloid-INT	caps. tvrda 21x25 mg	912,09	19.153,97	
Oznaka indikacije: NL427		Indikacija: Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 1.32

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC02	DS	ikatibant	30 mg	8.233,41	P	Merckle GmbH	Icatibant Accord	štrc. napunj. 1x30 mg	8.233,41	8.233,41	
Oznaka indikacije: NB509	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.33

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 03.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AA02	DS	filgrastim	0,35 mg	372,87	P	Accord Healthcare Ltd., Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.	Accofil	otop. za inj. i inf., napunj. stakl. štrc. 12 MU, 5x0,2 ml (0,6 mg/ml)	127,84	639,20	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 12.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B06AC04	DS	konestat alfa	3,5 TU	9,72	P	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	5.832,05	5.832,05	
Oznaka indikacije: NB509	Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08AB07	DS	joversol			P	Guerbet Ireland ULC	Optiray	otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 25x50 ml (350 mg/ml)	112,06	2.801,50	
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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
V08AB07 902	DS	joversol			P	Guerbet Ireland ULC	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x500 ml (350 mg/ml)	1.046,72	10.467,20	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 22.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC18		risankizumab	1,67 mg	238,66	P	AbbVie S.r.l.	Skyrizi	otop. za inj., brizg. napunj. 1x150 mg	21.436,70	21.436,70	RS
Oznaka indikacije: NL500		<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoida, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Skyrizi od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) svakih 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
Oznaka smjernice: RL104		<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL500). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.5-2.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (10 mg+ 5 mg+ 4 mg)	3,09	92,70	R
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (10 mg+ 5 mg+ 8 mg)	3,54	106,20	R
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (20 mg+ 5 mg+ 8 mg)	4,15	124,50	R
C10BX14		rosuvastatin + amlodipin + perindopril			O	Krka d.d.	Roxampex	tbl. 30 x (20 mg+ 10 mg+ 8 mg)	4,07	122,10	R

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 smjernice: RC03	<p>Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mladih od 70 godina.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.9-2.11

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 16.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EF01	DS	palbociklib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	tbl. film obl. 21x75 mg	966,62	20.298,95	
L01EF01	DS	palbociklib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	tbl. film obl. 21x100 mg	966,62	20.298,95	
L01EF01	DS	palbociklib			O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ibrance	tbl. film obl. 21x125 mg	966,62	20.298,95	
Oznaka indikacije: NL478	<p>Indikacija: Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na hormonski receptor (HR), negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): a. u kombinaciji s inhibitorom aromataze u bolesnica koje prethodno nisu primile sistemsko liječenje za svoju uznapredovalu bolest, b. u kombinaciji s fulvestrantom u žena kod kojih je bolest napredovala tijekom 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 slijedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.02.2020).

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.
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x4 mg	373,27	11.198,00	
L01XE29	DS	lenvatinib			O	Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH	Lenvima	caps. tvrda 30x10 mg	386,33	11.590,00	
Oznaka indikacije: 1-Lenvima novo	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim karcinomom štitne žlijezde koji je refraktoran na radioaktivni jod - kao druga linija liječenja nakon primljenog VEGF/VEGF-ciljanog lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. opći status ECOG 0-2, 3. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.3-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.12.2020).

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.
N05AE05		lurasidon	60 mg	21,50	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	13,26	371,28	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	10,75	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	13,26	371,28	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

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.
J01DH56	DS	imipenem + cilastatin + relebaktam	2 g	5.245,64	P	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Recarbrio	praš. za otop. za inf., boč. 25x(500 mg+500 mg+250 mg)	1.311,41	32.785,25	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE54	DS	gilteritinib			O	Astellas Pharma Europe B.V.	Xospata	tbl. film obl. 84x40 mg	1.642,57	137.975,88	
Oznaka indikacije: 1-Xospata	Indikacija: Xospata je indicirana kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je pozitivna na FLT3 mutaciju. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi relapsne ili refraktorne AML i mutacije FLT3. Liječenje se započinje u dozi od 120 mg, a u slučaju izostanka odgovora nakon 4 tjedna doza se može povećati na 200 mg ako je bolesnik podnosi. Liječenje se može ponovno uvesti u bolesnika koji su ga prekinuli zbog transplantacije krvotvornih matičnih stanica. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon 4 tjedana terapije, potom najmanje nakon svakih 8 tjedana terapije. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski odgovor ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Nepovoljan terapijski odgovor podrazumijeva porast postotka blasta u koštanoj srži u odnosu na vrijednosti prije početka terapije ili prisustvo više od 5% blasta u koštanoj srži nakon 6 mjeseci terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x0.25 mg	450,87	13.526,10	
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x1 mg	1.341,08	40.232,40	

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-Talzenna	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. 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 lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	463,79	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	309,20	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	4.334,51	8.669,02	
Oznaka indikacije: 1-Dupixent	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s teškim atopijskim dermatitisom (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojava. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje adolescenata u dobi od 12 ili više godina s teškim atopijskim dermatitisom (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) koji su kandidati za sistemsku terapiju. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD te DLQI. 2. a. Za adolescente s tjelesnom težinom većom od 60 kg lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 600 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 300 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). 2. b. Za adolescente s tjelesnom težinom manjom od 60 kg lijek se primjenjuje subkutano u početnoj dozi od 400 mg, a nakon toga slijedi doza održavanja od 200 mg svaka dva tjedna, počevši od drugog tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka se potom evaluira svakih 6 mjeseci izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 16 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50% poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake svake naknadne evaluacije (svakih 6 mjeseci) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju nuspojava. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 29.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 28x50 mg + 28x200 mg	445,20	24.931,36	
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 56x150 mg	445,20	24.931,36	
L01EM03	DS	alpelisib			O	Novartis Pharma GmbH	Piqray	tbl. film obl. 28x200 mg	890,41	24.931,36	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: 1-alpelisib	<p>Indikacija: U kombinaciji s fulvestrantom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni čimbenik rasta 2 (HER2) i potvrđenom PIK3CA mutacijom, u liječenju: 1. kao početna terapija u metastatskoj bolesti kod bolesnika koji su progredirali tijekom adjuvantnog liječenja baziranog na endokrinu terapiju ili unutar godine dana od završetka istog 2. neposredno nakon progresije bolesti na prvu liniju liječenja endokrinom terapijom (koja se primjenjivala kao monoterapija) i/ili u kombinaciji s CDK4/6 inhibitorom.</p> <p>Kriteriji za propisivanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potvrđena PIK3CA mutacija u tumorskom tkivu ili plazmi • Progresija/remisija nakon endokrine terapije i/ili CDK4/6 inhibitora • ECOG status ≤ 2 • Mjerljiva bolest prema RECIST v1.1 • Isključni kriterij: • nekontrolirani dijabetes mellitus tip I ili tip II (GUK razina ≥140 mg/dL (7.7 mmol/L) i HbA1C ≥6.4%); <p>Procjena prvog terapijskog odgovora liječenja nakon tri ciklusa liječenja kod pozitivnog tumorskog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedena tri ciklusa liječenja. Odobrava Bolničko povjerenstva za lijekove iz sredstava PSL na prijedlog specijaliste internističke onkologije ili specijaliste radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popsi PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.14-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Recordati Rare Diseases (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medorion d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01CB05	DS	pasireotid	1,2 mg	676,33	P	Novartis Pharma GmbH	Signifor	1x 40 mg praš. i otap. za susp. za injek., boč. s praš. i napunj. štrc. s 20 ml otap.	22.544,49	22.544,49	
H01CB05	DS	pasireotid	1,2 mg	450,89	P	Novartis Pharma GmbH	Signifor	1x 60 mg praš. i otap. za susp. za injek., boč. s praš. i napunj. štrc. s 20 ml otap.	22.544,49	22.544,49	
Oznaka indicacije: NH507	<p>Indikacija: Liječenje bolesnika s akromegalijom kod kojih nije postignuta remisija bolesti nakon primjene kirurškog liječenja i/ili radioterapije i/ili drugih oblika farmakoterapije ili ako je neki od navedenih oblika liječenja bio kontraindiciran ili izazvao nuspojave koje su zahtijevale prekid liječenja.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.16-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	4.465,00	4.465,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	8.930,00	8.930,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)			P	CSL Behring GmbH	Idelvion	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	17.860,00	17.860,00	
Oznaka indicacije: NB205	<p>Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popsi PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DDXX		ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidroksimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin			O	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A.	Ketarenil	tbl. film obl. x100	4,25	425,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Ketarenil		Smjernica: Ketarenil uz limitirani unos proteina je indiciran kao terapijska opcija za bolesnike s naprednim stadijima kronične bubrežne bolesti (KBB) kod kojih je eGFR < 25ml/min/1,73m ² , koji nisu na dijalizi, dobrog su općeg stanja, nemaju sindrom proteinsko energetske pothranjenosti ili druga teška komorbidna stanja koja ih mogu izložiti potencijalnom hiperkataboličkom stanju.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.20-3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	granule 56x(100 mg+125 mg)	1.522,02	85.233,12	
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	granule 56x(150 mg+188 mg)	1.522,02	85.233,12	
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg)	843,20	94.438,03	
R07AX30	KL	lumakaftor + ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Orkambi	film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg)	744,52	83.385,87	
Oznaka indikacije: 1-Orkambi		Indikacija: Za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 2 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti u cističnoj fibrozi (CFTR).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX32	KL	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Kaftrio	film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)	1.416,51	79.324,56	
Oznaka indikacije: 1-Kaftrio		Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R07AX02	KL	ivakaftor			O	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x150 mg	2.230,50	62.454,09	
Oznaka indicacije: 1-Kalydeco	Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL-a. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Norgine B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02AD06	DS	mizoprostol	0,2 mg	2,79	O	Piramal Healthcare UK Limited, Norgine B.V.	Angusta	tbl. 8x25 mg	139,26	696,32	
Oznaka indicacije: 1-Angusta	Indikacija: Angusta je indicirana za poticanje porođaja. Lijek Angusta smije primijeniti samo zdravstveni djelatnik sa znanjem o opstetriciji u bolničkom okruženju u kojem je dostupna oprema za kontinuirano praćenje djeteta i uterusa, a stupanj otvorenosti cerviksa je potrebno pažljivo procijeniti prije primjene lijeka.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.27-3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Lundbeck Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	45,24	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x1 mg	15,08	422,24	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	28,89	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x2 mg	19,26	539,28	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	24,10	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x3 mg	24,10	674,89	RS
N05AX16		brekspiprazol	3 mg	21,65	O	Elaiapharm, H. Lundbeck A/S	Rxulti	film. obl. tbl., 28x4 mg	28,87	808,27	RS
Oznaka smjernice: 1-Rxulti	Smjernica: Liječenje shizofrenije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.31-3.32

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD01	DS	cefotaksim	4 g	87,44	P	ACS Dobfar S.p.A.	Cefotaksim AptaPharma	praš. za otop. za inj/inf., boč. 10x1 g	21,86	218,60	
J01DD01	DS	cefotaksim	4 g	87,28	P	ACS Dobfar S.p.A.	Cefotaksim AptaPharma	praš. za otop. za inj/inf., boč. 10x2 g	43,64	436,41	
Oznaka indicacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										

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:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.33

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX27	DS	esketamin			N	Janssen Pharmaceutica NV	Spravato	sprej za nos, 1x28 mg	1.723,22	1.723,22	
Oznaka indicacije: 1-esketamin nova		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s velikim depresivnim poremećajem rezistentnim na liječenje u kombinaciji sa selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitorima ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) koji nisu odgovorili na najmanje dvije različite terapije antidepresivima tijekom trenutne teške depresivne epizode s rezultatom na MADRS skali ≥ 34 i rezultatom na CGI-S skali ≥ 5 . Uspješnost terapije utvrđuje se nakon 4 tjedna uvodnog liječenja, a liječenje se nastavlja u slučaju postizanja pozitivnog terapijskog odgovora definirano kao smanjenje rezultata na MADRS skali za $\geq 50\%$ od inicijalne vrijednosti. Daljnje evaluacije uspješnosti liječenja utvrđuju se u 8. i 24. tjednu liječenja. Liječenje se nastavlja u slučaju postizanja kliničkog poboljšanja, a koje se definira kao rezultat na CGI-I skali 1-3 u odnosu na inicijalno stanje. Liječenje se prekida zbog pogoršanja simptoma depresije potvrđenim rezultatom na MADRS skali >22 na dva uzastopna mjerenja u razmaku 5 do 15 dana ili zbog hospitalizacije uslijed pogoršanja simptoma depresije ili pokušaja suicida. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista psihijatra.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.34

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX16		inklisiran			P	APO-CARE Pharma GmbH	Leqvio	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml)	16.830,78	16.830,78	RS
Oznaka smjernice: 1-Leqvio		Smjernica: 1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (HeFH) kao dodatak maksimalno podnošljivoj dozi statina i/ili ezetimiba: - bolesnici s HeFH bez dodatnih faktora kardiovaskularnog rizika* ako je koncentracija LDL-K u plazmi > 5 mmol / l; - bolesnici s HeFH i dodatnim faktorima kardiovaskularnog rizika* ako je koncentracija LDL-K u plazmi $> 2,6$ mmol / l; - u bolesnika s HeFH i preboljelim kardiovaskularnim i/ili cerebrovaskularnim incidentom ako je koncentracija LDL-K u plazmi $> 1,8$ mmol/l 2. Za bolesnike s primarnom hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom i dijagnostičiranom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolesti kao dodatak maksimalno podnošljivoj dozi statina i/ili ezetimiba: - bolesnici bez dodatnih faktora rizika* kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 2,6 mmo/l - bolesnici s dodatnim faktorima rizika* i/ili preboljelim kardiovaskularnim/cerebrovaskularnim/periferimim događajem kod kojih su vrijednosti LDL-K $> 1,8$ mmo/l 3. Za bolesnike koji ne podnose statine kao dokumentira nuspoja na barem 2 statina (barem 2 "rechallenge-a"). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja, na prijedlog specijalista endokrinologa, kardiologa, interniste ili neurologa. *Dodatni faktori prema ESC EAS smjernicama iz 2019., koji povećavaju KV rizik bolesnika: (1) Dijabetes Mellitus s oštećenjem ciljnih organa ili tri glavna čimbenika rizika kao što su pušenje, hiperkolesterolemija i hipertenzija, ili rani početak DMT1 koji traje više od >20 godina; (2) Teška kronična bubrežna bolest (KBB) (eGFR <30 ml/min/1.73m ²); (3) SCORE $\geq 10\%$ za desetogodišnji rizik za smrtonosnu kardiovaskularnu bolest; (4) Krvni tlak $\geq 180/110$ mmHg unatoč liječenju kombiniranim antihipertenzivima; (5) DM u trajanju ≥ 10 god i dodatnim čimbenicima rizika: hiperkolesterolemija i/ili hipertenzija; (6) Umjerena kronična bubrežna bolest (GFR 30-59 mL/min/1.73m ²).									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA52	DS	ofatumumab			P	Novartis Pharma GmbH	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	11.832,15	11.832,15	
Oznaka indikacije: 1-Kesimpta	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za početak liječenja osoba s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-a. Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za relapsno remitirajući oblik multiple skleroze, uz još jedan od dolje navedenih kriterija:</p> <p>a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>2. Za početak liječenja 2. linije terapije osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji terapije:</p> <p>a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili</p> <p>b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije</p> <p>2. EDSS $\leq 7,0$</p> <p>3. Odsutnost trudnoće</p> <p>4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>3. Za početak liječenja osoba s brzonapredujućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji</p> <p>b. EDSS $\leq 7,0$</p> <p>c. Odsutnost trudnoće</p> <p>d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>Kriteriji za prestanak/promjenu liječenja s drugog lijeka 2. linije terapije ofatumumabom u drugi lijek 2. linije terapije (natalizumab / fingolimod / alemtuzumab/ kladribin / okrelizumab) u ofatumumab u osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom, se može promijeniti na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju:</p> <p>1. ≥ 1 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 2. linije</p> <p>2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja</p> <p>3. Zamjena lijeka unutar skupine istog mehanizma djelovanja je moguća.</p> <p>4. U bolesnika liječenih natalizumabom u slučaju visokog titra anti- JCV antitijela te povišenog rizika razvoja PML-a.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.36

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H04AA01		glukagon	3 mg	790,31	N	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg	790,31	790,31	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.37

Zahtjev nositelja odobrenja LobSor Pharmaceuticals AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA03	DS	levodopa + karbidopa + entakapon	0,45 g	354,71	P	Bioglan AB	Lecigon	intestinalni gel u ulošku, 7x47 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope + 20mg/ml entakapona)	740,95	5.186,65	
Oznaka indikacije: NN401	<p>Indikacija:</p> <p>Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.38-3.39

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC37	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	89.523,05	89.523,05	
L01XC37	DS	polatuzumab vedotin			P	Roche Pharma AG	Polivy	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	19.183,51	19.183,51	
Oznaka indikacije: 1-Polivy nova	<p>Indikacija: Polivy indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (engl. diffuse large B cell lymphoma, DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica, a koji zadovoljavaju jedan od sljedećih uvjeta: 1) jedna prethodna linija liječenja te nisu prikladni za transplantaciju autolognih matičnih krvotvornih stanica (ATKS zbog komorbiditeta, dobi ili općeg stanja). 2) dvije prethodne linije liječenja te nisu prikladni za CAR-T terapiju, a u prethodnoj liniji liječenja su bili kandidati za ATKS. 3) kao „terapija premoštenja“ do primjene CAR-T stanica U bolesnika koji ispunjavaju uvjet 1) ili 2,) inicijalno se odobrava 3 ciklusa terapije, a ako postignu KR (kompletna remisija), PR (parcijalna remisija) ili SB (stabilna bolest), još 3 do ukupno najviše 6 ciklusa. Bolesnicima koji ispunjavaju uvjet 3.) odobrava se 3 ciklusa terapije, bez prava na produženje liječenja na teret Popisa PSL. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.40-3.42

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AE03		lantan	2,25 g	27,17	O	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x500 mg	6,04	543,42	RS
V03AE03		lantan	2,25 g	27,17	O	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x750 mg	9,06	815,13	RS
V03AE03		lantan	2,25 g	27,17	O	McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft	Lantan Mylan	tbl. za žvak. 90x1000 mg	12,08	1.086,84	RS
Oznaka smjernice: RV01	<p>Smjernica: Regulacija/sniženje hiperfosfatemije u bolesnika s uremijskim sindromom koji su liječeni dijalizom (hemodijaliza i peritonejska dijaliza), u kojih se i drugim mjerama, koje uključuju dijetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću otopine s niskom koncentracijom kalcija (1,25 mmol/L) i maksimalno moguću primjenu vezača s kalcijem (kalcijev karbonat), nije postigla zadovoljavajuća razina fosfata u serumu (umnožak kalcija i fosfata veći od 4,4 mmol²/L²), ili u slučaju dokazanih izvanokostanih kalcifikacija, po preporuci specijalista internista nefrologa.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.43

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX10	KL	risdiplam			O	Roche Pharma AG	Evrysdi	praš. za oral. otop. 1x60 mg	57.548,08	57.548,08	
Oznaka indikacije: 1-Evrysdi	<p>Indikacija: Evrysdi je indiciran za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u dobi od 2 mjeseca i starijih bolesnika koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena SMN2. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara za neuromuskularne bolesti. Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indikaciju za početak primjene lijeka i daje preporuku za nastavak ili prekid primjene lijeka. Lijek se odobrava na razdoblje od 6 (šest) mjeseci kada se radi reevaluacija radi nastavka liječenja.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.44

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AB14	KL	sebelipaza alfa	5 mg	13.363,02	P	Almac Pharma Services Ltd., Alexion Pharma International Operations Unlimited Company	Kanuma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	53.452,09	53.452,09	
Oznaka indikacije: 1-Kanuma		Indikacija: Dijagnoza nedostatka lizosomske kisele lipaze (LAL-D) potvrđena testom enzimske aktivnosti ili genetskom analizom. Zbog fenotipske heterogenosti poremećaja, te posljedično varijabilnih komplikacija LAL-D, odluku o početku enzimske nadomjesne terapije (eng. enzyme replacement therapy - ERT), njegovu nastavku i općenito modalitetima liječenja treba donositi individualizirano za svakog bolesnika. Liječenje sebelipazom alfa treba biti započeto samo u referentnim centrima s iskustvom u dijagnozi i liječenju LAL-D, te se treba provoditi pod nadzorom ovih centara. Nacionalni referentni centar za djecu je Referentni centar za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb, a za odrasle bolesnike Zavod za metabolizam i rijetke bolesti Klinike za internu medicinu Kliničkog bolničkog centra Zagreb.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.45

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CF01		zopiklon	7.5 mg	1,40	O	PharmaS d.o.o.	Zonotte	tbl. 30x7,5 mg	1,40	42,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,90 kn, - doplata za originalno pakiranje: 27,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.46-3.47

Zahtjev nositelja odobrenja Medochemie Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jadran - Galenski Laboratorij d.d.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07CA52		cinarizin + dimenhidrinat	90 mg	15,17	O	Medochemie Ltd.	Azalonum	tbl. 20x(20 mg+40 mg)	3,37	67,40	RS
N07CA52		cinarizin + dimenhidrinat	90 mg	12,74	O	Medochemie Ltd.	Azalonum	tbl. 50x(20 mg+40 mg)	2,83	141,50	RS
Oznaka smjernice: 1-Azalonum		Smjernica: Liječenje odraslih bolesnika s vrtoglavicama perifernog (vestibularnog) porijekla, po preporuci specijalista otorinolaringologa ili neurologa, najviše do 3 mjeseca.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.02 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 27,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.48-3.50

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	21,04	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x50 mg	10,52	589,00	RS
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	10,52	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	tbl. film obl. 56x100 mg	10,52	589,00	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX23		brivaracetam	0.1 g	21,03	O	UCB Pharma S.A.	Briviact	otop. oral. 300 ml (10 mg/ml)	630,80	630,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Briviact	Smjernica: Treća linija liječenja epilepsije, kod liječenja žarišnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod bolesnika s epilepsijom starijih od 4 godine, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	10,77	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	10,77	107,69	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB04 071	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	13,60	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	13,60	136,03	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	9,98	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	19,95	199,53	
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.										
B01AB04 072	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	12,96	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	25,91	259,13	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB04 073	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	8,33	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	25,00	249,97	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.					Oznaka smjernice: RB10	Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprolifaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista.				
B01AB04 073	DSPO	dalteparin	2.5 T i.j.	10,52	P	Pfizer	Fragmin	štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	31,55	315,50	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H02AB02 132		deksametazon	1,5 mg	1,60	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Deksametazon Krka	tbl. 20x4 mg	4,26	85,13	R
H02AB02 132		deksametazon	1,5 mg	1,85	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Deksametazon Krka	tbl. 20x4 mg	4,93	98,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	3,31	O	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	1,66	16,55	
N05CD01 131	DS	flurazepam	30 mg	4,22	O	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x15 mg	2,11	21,10	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	1,94	O	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	1,94	19,43	
N05CD01 132	DS	flurazepam	30 mg	2,31	O	Krka d.d.	Fluzepam	caps. 10x30 mg	2,31	23,13	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 15.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06 142		kapecitabin			O	JGL d.d.	Kapecitabin JGL	tbl. film obl. 120x500 mg	5,41	648,99	RS
Oznaka smjernice: RL02	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.										
L01BC06 142		kapecitabin			O	JGL d.d.	Kapecitabin JGL	tbl. film obl. 120x500 mg	5,14	616,55	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AL06 762		tiotropij bromid + olodaterol klorid			I	Boehringer Ingelheim	Spiolto Respimat	otop. za inhal. 2,5 mcg/2,5 mcg, 1 uložak	4,91	294,80	R
Oznaka smjernice: pr08	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB kod kojih terapija jednim bronhodilatatorom ne daje zadovoljavajući učinak.										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.75 kn, - cijena originalnog pakiranja: 225,18 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,16 kn, - doplata za originalno pakiranje: 69,62 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R03AL06 762		tiotropij bromid + olodaterol klorid			I	Boehringer Ingelheim	Spiolto Respimat	otop. za inhal. 2,5 mcg/2,5 mcg, 1 uložak	4,69	281,31	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.75 kn, - cijena originalnog pakiranja: 225,18 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,94 kn, - doplata za originalno pakiranje: 56,13 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 181		deferasiroks			O	Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x180 mg	43,95	1.318,41	RS
Oznaka smjernice: RV25	Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.										
V03AC03 181		deferasiroks			O	Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x180 mg	43,90	1.317,00	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03 182		deferasiroks			O	Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x360 mg	87,89	2.636,82	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
<p>Oznaka smjernice: RV25</p> <p>Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.</p>											
V03AC03 182		deferasiroks			O	Pharmadox Healthcare Limited	Deferasiroks Alpha-Medical	tbl. film obl. 30x360 mg	87,83	2.635,00	RS
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AA01 935	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/1 m L&R	1 x 1 m	3,13	3,13	R
<p>Oznaka smjernice: RZ01</p> <p>Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.</p>											
V20AA01 935	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/1 m L&R	1 x 1 m	3,10	3,10	R
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AA01 925	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/2 m L&R	1 x 1/2 m	1,88	1,88	R
<p>Oznaka smjernice: RZ01</p> <p>Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.</p>											
V20AA01 925	RZ	sterilna gaza			L	Lohmann&Rauscher	Gaza Swab 1/2 m L&R	1 x 1/2 m	1,85	1,85	R
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AB02 935	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,45	0,45	R
<p>Oznaka smjernice: RZ01</p> <p>Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.</p>											
V20AB02 935	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	0,42	0,42	R
<p>Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Točka 4.14

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AB02 945	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	0,79	0,79	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
V20AB02 945	RZ	komprese			L	Lohmann&Rauscher	Gazin	1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	0,76	0,76	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.15

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 949	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (1,25 cm x 9,15 m)	1,43	1,43	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
V20AD04 949	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (1,25 cm x 9,15 m)	1,40	1,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.16

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AD04 959	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m)	2,62	2,62	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
V20AD04 959	RZ	mikropore			L	Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.	Microporous Tape	1x (2,5 cm x 9,15m)	2,59	2,59	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.17

Prijedlog nositelja odobrenja Lohmann & Rauscher d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AF06 915	RZ	vata			L	Lohmann&Rauscher	Verbandwatte	1 x 50 g	3,38	3,38	R
Oznaka smjernice: RZ01		Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.									
V20AF06 915	RZ	vata			L	Lohmann&Rauscher	Verbandwatte	1 x 50 g	3,35	3,35	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.18

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC04 124		rabeprazol	20 mg	1,56	O	Sandoz-Lek	Ares	tbl. žel. otp. 28x20 mg	1,56	43,68	R
Oznaka smjernice: pa11	Smjernica: Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vried, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju Helicobacter pylori, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa: urea-izdisajni test, test Helicobacter pylori na stolicu ili dokaz u tijeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.01 kn, - cijena originalnog pakiranja: 28,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,55 kn, - doplata za originalno pakiranje: 15,37 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A02BC04 124		rabeprazol	20 mg	1,58	O	Sandoz-Lek	Ares	tbl. žel. otp. 28x20 mg	1,58	44,24	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.01 kn, - cijena originalnog pakiranja: 28,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 15,93 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.19

Prijedlog nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	10,51	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	10,51	105,10	RS
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljencičnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.					Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.				
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	14,25	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	14,25	142,47	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.20

Prijedlog nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,19	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	18,38	183,81	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.					Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.				
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	12,94	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	25,89	258,85	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.21

Prijedlog nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,49	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	12,65	126,49	RS
Oznaka indicacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pectoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.					Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.				
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	14,30	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	19,06	190,60	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.22

Prijedlog nositelja odobrenja HEC Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 28.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BX02 171		entakapon	1 g	9,62	O	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	1,92	57,71	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
N04BX02 171		entakapon	1 g	11,45	O	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	2,29	68,67	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.23

Prijedlog nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 28.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	10,76	P	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Heparin Panpharma	otop. za inj. ili inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	26,89	268,90	
B01AB01 061	DS	heparinnatrij	10 T i.j.	13,87	P	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Heparin Panpharma	otop. za inj. ili inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	34,68	346,75	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.24

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC10 061		sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg	3.703,19	7.406,38	RS
Oznaka indicacije: NL449	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa - 1.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 1.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu ≥ 4. 1.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 1.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2. 1.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> <p>3. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA$\geq 15\%$ i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr - lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sistemska lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 300 mg u tjednu 0 (nultom), 1., 2. i 3. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja počevši od 4. tjedna u dozi od 300 mg (15 aplikacija u prvoj godini liječenja i 12 aplikacija u drugoj i svakoj sljedećoj godini). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL103	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (NL449). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>										
L04AC10 061		sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg	3.592,10	7.184,19	RS

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

Točka 4.25

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC10 062		sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 mg	7.406,38	7.406,38	RS
Oznaka indicacije: NL449		<p>Indikacija:</p> <p>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartrisa- 1.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 1.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu ≥ 4. 1.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 1.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2. 1.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> <p>3. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA$>15\%$ i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr - lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sistemska lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 300 mg u tjednu 0 (nultom), 1., 2. i 3. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja počevši od 4. tjedna u dozi od 300 mg (15 aplikacija u prvoj godini liječenja i 12 aplikacija u drugoj i svakoj sljedećoj godini). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
Oznaka smjernice: RL103		<p>Smjernica:</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (NL449). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
L04AC10 062		sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 mg	7.184,19	7.184,19	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.26

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 20.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02CD01 061		erenumab	2.5 mg	113,57	P	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x70 mg	3.180,00	3.180,00	RS
Oznaka smjernice: pr11	Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.021,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.021,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 159,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 159,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02CD01 061		erenumab	2.5 mg	112,11	P	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x70 mg	3.139,08	3.139,08	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2982,13 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2.982,13 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 156,95 kn, - doplata za originalno pakiranje: 156,95 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Mundipharma Corporation (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Mundipharma Biologics S.L.) (zaprmljen dana 29.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AA13 081	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	219,50	P	3P BIOPHARMACEUTICALS SL	Pelmeg	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	4.389,93	4.389,93	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC03 071	DS	vorikonazol	0,4 g	1.047,70	P	Anfarm Hellas S.A., Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A.	Voramol	praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/20 ml (10 mg/ml)	523,85	523,85	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC03 171	DS	vorikonazol	0,4 g	293,78	O	Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A.	Voramol	tbl. film obl. 30x200 mg	146,89	4.406,70	
Oznaka indicacije: NJ201	Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB14 181		valganciklovir	0,9 g	167,67	O	Pharmadox Healthcare Ltd., SC Labormed - Pharma SA	Alvanocyt	tbl. film obl. 60x450 mg	83,83	5.030,08	R
Oznaka smjernice: RJ51	Smjernica: 1. Za prevenciju CMV bolesti u osoba rizičnih za razvoj CMV bolesti, osoba u kojih je izvršena transplantacija solidnog organa te osoba oboljelih od HIV-infekcije. 2. Za održavanje liječenja CMV bolesti nakon, parenteralnom terapijom postignute, stabilizacije bolesti.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BC06 172		kapecitabin			O	Remedica Ltd.	Xalvobin	tbl. film obl. 120x500 mg	5,56	667,20	RS
Oznaka smjernice: RL02	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprimljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EB02 162	DS	erlotinib			O	Remedica Ltd.	Varlota	tbl. film obl. 30x150 mg	243,05	7.291,46	
Oznaka indicacije: NL116	Indikacija: 1. Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK). Kriteriji za primjenu; a. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, b. dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica, c. odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti, d. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Treća linija liječenja raka pluća nemalih stanica (NSLC), lokalno uznapredovali ili metastatski stadij bolesti nakon provedene dvije linije kemoterapijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: ECOG status 0-1, 2. nepostojanje presadnica u CNS-u. Odobrava se primjena dva ciklusa, nakon kojih je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Nakon ukupno provedenih 6 ciklusa liječenja kliničku i dijagnostičku obradu u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora potrebno je napraviti nakon svaka četiri ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

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 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XG01 061	DS	bortezomib			P	Synthon Hispania S.L., Synthon s.r.o.	Vortemyel	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg/10 ml	5.398,55	5.398,55	
Oznaka indicacije: NL126	Indikacija: Za bolesnike sa diseminiranim multiplim mijelomom. Odobrava se 4 ciklusa liječenja te, u slučaju povoljnog učinka, odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AX13 072		glatirameracetat	20 mg	184,06	P	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Remurel	otop. za inj., štrc. napunj. 12x40 mg/ml	368,11	4.417,34	RS
Oznaka indicacije: NL303	Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru- ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).										
Oznaka smjernice: RL94	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL303“. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA06 172		ibandronatna kiselina	5 mg	2,91	O	Synthon Hispania, Synthon BV	Ibat	tbl. film obl. 30x50 mg	29,05	871,50	RS
Oznaka indikacije: NM502	Indikacija: Po preporuci specijalista onkologa ili hematologa.					Oznaka smjernice: RM01	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa ili hematologa.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EC04 762		brinzolamid			L	Famar S.A., Balkanpharma-Razgrad AD	Bravis	kapi za oči 1x5 ml	35,25	35,25	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živćanih niti vidnog živćva) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja niŹeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01ED51 782		latanoprost + timolol			L	Rafarm S.A.	Lapovis plus	kapi za oči, boć. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	36,24	36,24	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živćanih niti vidnog živćva) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja niŹeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE01 772		latanoprost			L	Bruschetti S.R.L.	Lapovis	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	38,40	38,40	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjen Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Alvogen Pharma Trading Europe EOOD) (zaprmljen dana 09.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE04 762		travoprost		23,65	L	Rafarm S.A.	Protravis	kapi za oči, 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	59,12	59,12	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjen Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 36,29 kn, - cijena originalnog pakiranja: 36,29 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 22,83 kn, - doplata za originalno pakiranje: 22,83 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprmljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03 061	RL	olanzapin	10 mg	63,80	P	Lilly Pharma	Zypadhera	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x210 mg	1.339,76	1.339,76	RS
Oznaka indikacije: NN502	Indikacija: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim olanzapinom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.					Oznaka smjernice: RN08	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim olanzapinom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.				
N05AH03 061	RL	olanzapin	10 mg	63,80	P	Lilly S.A.	Zypadhera	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x210 mg	1.339,76	1.339,76	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprmljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03 062	RL	olanzapin	10 mg	55,81	P	Lilly Pharma	Zypadhera	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x300 mg	1.674,28	1.674,28	RS
Oznaka indicacije: NN502	Indikacija: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim olanzapinom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.					Oznaka smjernice: RN08	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim olanzapinom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.				
N05AH03 062	RL	olanzapin	10 mg	55,81	P	Lilly S.A.	Zypadhera	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x300 mg	1.674,28	1.674,28	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03 063	RL	olanzapin	10 mg	52,15	P	Lilly Pharma	Zypadhera	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x405 mg	2.112,04	2.112,04	RS
Oznaka indicacije: NN502	Indikacija: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim olanzapinom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.					Oznaka smjernice: RN08	Smjernica: Samo za poboljšanje terapijske suradljivosti u shizofenih bolesnika, nakon prethodne terapije s oralnim olanzapinom, po preporuci specijalista psihijatra, a izdaje se na ruke liječnika.				
N05AH03 063	RL	olanzapin	10 mg	52,15	P	Lilly S.A.	Zypadhera	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x405 mg	2.112,04	2.112,04	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 12.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03 065	DS	olanzapin	10 mg	26,30	P	Lilly Pharma	Zyprexa	praš. za otop. za inj. boč. 1x10 mg	26,30	26,30	
Oznaka indicacije: NN503	Indikacija: Samo za akutno psihotične bolesnike.										
N05AH03 065	DS	olanzapin	10 mg	26,30	P	Lilly S.A.	Zyprexa	praš. za otop. za inj. boč. 1x10 mg	26,30	26,30	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Merck Sharp & Dohme B.V.) (zaprimljen dana 14.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA06 076	DS	folitropin beta	75 i.j.	174,74	P	N.V. Organon	Puregon	otop. za inj. 1x300 IU/0,36 ml, uložak i 6 igala	698,94	698,94	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Merck Sharp & Dohme B.V.) (zaprmljen dana 14.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA06 077	DS	folitropin beta	75 i.j.	178,12	P	N.V. Organon	Puregon	otop. za inj. u ulošku i 9 igala (1 uložak, 900 IU/1,08 ml)	2.137,40	2.137,40	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Merck Sharp & Dohme B.V.) (zaprmljen dana 14.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA09 061	DS	korifolitropin alfa	0,15 mg	4.804,92	P	Organon	Elonva	otop. za inj., štrc. napunj. 1x100 mcg/0,5 ml	3.203,28	3.203,28	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.21

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Merck Sharp & Dohme B.V.) (zaprmljen dana 14.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA09 062	DS	korifolitropin alfa	0,15 mg	3.516,53	P	Organon	Elonva	otop. za inj., štrc. napunj. 1x150 mcg/0,5 ml	3.516,53	3.516,53	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.22

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Merck Sharp & Dohme B.V.) (zaprmljen dana 14.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX27 161		desloratadin	5 mg	2,38	O	Schering-Plough	Aerius	tbl. film obl. 10x5 mg	2,38	23,77	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.23

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja - Merck Sharp & Dohme B.V.) (zaprmljen dana 14.07.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX27 162		desloratadin	5 mg	1,17	O	Schering-Plough	Aerius	tbl. film obl. 30x5 mg	1,17	35,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,38 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,49 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 14,62 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.09.2020).

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.
L01XC12 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Italia S.p.A.	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	22.945,90	22.945,90	
Oznaka indikacije: NL442	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). 2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (SALCL). 4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. 5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. 6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom u četvrtom stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se šest ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova. 7. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom u kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP). Odobrava se šest do osam ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.										
Oznaka indikacije: NL442	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). 2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (SALCL). 4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. 5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. 6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom u četvrtom stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se šest ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova. 7. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom u kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP). Odobrava se šest do osam ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 22.12.2020).

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.
L01XC18 062	KS	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.2. Prva linija liječenja metatatskog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2 i 2.3 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										

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: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>1.2. Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2 i 2.3 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5 \times$ GGN, bilirubin do $1,5 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenoj doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA37 161		baricitinib	4 mg	407,37	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x2 mg	203,69	7.129,03	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: NL503	<p>Indikacija: Olumiant je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>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.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1.f. Olumiant 2 mg smije se primjenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od >= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.</p> <p>1.g. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL96	<p>Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 503, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									
	Oznaka indicacije: NL503	<p>Indikacija: Olumiant je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više anti-reumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek meto-treksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>3. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>4. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>5. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>6. Olumiant 2 mg smije se primjenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od >= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.</p> <p>7. g. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13) u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 8 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 8 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 8 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Olumiant 2 mg smije se prim-jenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od >= 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL96	<p>Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 503, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 503, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>									

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.02.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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
L04AA37 162		baricitinib	4 mg	205,62	O	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x4 mg	205,62	7.196,58	RS
Oznaka indicacije: NL504	<p>Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se primjenjuje u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>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.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>1.f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL97	<p>Smjernica: Za liječenja umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 504, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Oznaka indicacije: NL504	<p>Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se primjenjuje u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>1. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek meto-treksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.</p> <p>3. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>4. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>5. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>6. f. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 12 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa (EASI >=21 i/ili SCORAD >50 i DLQI>13 u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor nakon najmanje 12 tjedana primjene barem jednog imunosupresivnog lijeka (uključujući ciklosporin, metotreksat, azatioprin i mikofenolat mofetil) ili su na isti razvili nuspojave koje zahtijevaju prekid terapije ili imaju kontraindikacije za uvođenje gore navedenih imunosupresivnih lijekova. Liječenje može započeti i provoditi samo liječnik specijalist dermatovenerologije. Prije uvođenja lijeka potrebno je odrediti EASI i/ili SCORAD i DLQI te probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 8 tjedana od početka liječenja, određivanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD te DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 8 tjedana postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika. Procjena učinka terapije se potom evaluira najmanje jedanput tijekom godine izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i DLQI prema procjeni nadležnog liječnika – održavanje postignutog učinka liječenja. Liječenje se prekida kod izostanka očekivanog učinka prema zadanim kriterijima: a) nakon 8 tjedana ukoliko nije postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI i/ili SCORAD vrijednosti i poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda ili b) ukoliko nakon svake naknadne evaluacije (najmanje jedanput tijekom godine) nije postignut očekivan učinak održavanja terapijskog odgovora prema procjeni nadležnog liječnika ili c) u slučaju ozbiljnih nuspojava, teške interkurentne infekcije (privremeni/trajni prekid), trudnoće. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL97	<p>Smjernica: 1. Za liječenja umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 504, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 504, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 071	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	30.555,70	30.555,70	

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: NL529											
<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemski terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>5. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu kao I. linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1, a pokazuju izraženost PD-L1 1-49%.</p> <p>6. U kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran je u I. liniji liječenja odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s jetrenim presadnicama u trenutku postavljanja dijagnoze, a s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkama 4., 5. i 6. obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

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: NL529	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvazozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvazoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>5. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu kao I. linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1, a pokazuju izraženost PD-L1 1-49%.</p> <p>6. U kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran je u I. liniji liječenja odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s jetrenim presadnicama u trenutku postavljanja dijagnoze, a s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkama 4., 5. i 6. obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>7. U kombinaciji s bevacizumabom za prvu liniju sustavnog liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, neresektabilnim ili metastatskim hepatocelularnim karcinomom, a koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: a) bolesnici sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim HCC-om čija bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja, b) ECOG funkcionalni status 0 - 1, c) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je nakon 3 (tri) mjeseca od početka liječenja te potom svaka 3 (tri) mjeseca tijekom trajanja liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Klinička i dijagnostička obrada radi se prema RECIST1.1, mRECIST ili iRECIST kriterijima. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti liječenje se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Prekid liječenja kombinacijom atezolizumaba s bevacizumabom indicirano je u slučaju gubitka kliničke koristi (neupitna progresija bolesti) ili pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može zbrinuti, prema procjeni specijaliste internističkog onkologa odnosno onkologa i radioterapeuta. Liječenje atezolizumabom ili bevacizumabom se može prekinuti (npr. zbog štetnih događaja) i nastaviti liječenje samo jednim lijekom do gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom koji se nastavio primjenjivati. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijaliste onkologa i radioterapije.</p>										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.03.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 072	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	21.388,99	21.388,99	

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: NL488											
<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

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 indicacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 5 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>5. U kombinaciji s nab-paklitaxelom za liječenje neresektabilnog lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke u odraslih bolesnika čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 1\%$ i koji prethodno nisu primali kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije: a) ECOG 0-2, b) nepostojanje simptomatskih ili o kortikosteroidima ovisnih presadnica c) nepostojanje autoimune bolesti u anamnezi. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i/ili irRECIST kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do kliničke (simptomatske) progresije bolesti ili do radiografske progresije bolesti, a prema RECIST i/ili irRECIST kriterijima ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti liječenje se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije iz sredstava.</p>										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 31.05.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB04 162	DS	enzalutamid	0,16 g	828,48	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Xtandi	tbl. film obl. 112x40 mg	207,12	23.197,44	
Oznaka indicacije: NL439	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

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 indicacije: NL439		<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC16 062		guselkumab	1.79 mg	274,08	P	Janssen Biologics B.V.	Tremfya	otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg/ml	15.311,92	15.311,92	RS
Oznaka indicacije: NL483		<p>Indikacija:</p> <p>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.</p> <p>U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotretsat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Tremfya od 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja svakih 8 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
Oznaka smjernice: RL102		<p>Smjernica:</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL483). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									

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 indicacije: NL483											
Oznaka smjernice: RL102											

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB04 162	DS	enzalutamid	0,16 g	828,48	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Xtandi	tbl. film obl. 112x40 mg	207,12	23.197,44	
Oznaka indicacije: NL439											
Oznaka indicacije: NL439											

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Allergan Pharm. Ireland (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01BA01 071	DS	deksametazon			P	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Ozurdex	intravitrealni implantat u aplikatoru 1x700 mcg	6.902,87	6.902,87	
Oznaka indikacije: NS102	Indikacija: Za liječenje dijabetičkog makularnog edema potvrđenog fluoresceinskom angiografijom u odraslih bolesnika. Za bolesnike sa centralnom debljinom mrežnice (CDM) ≥ 350 mikrona koji nakon 3 uzastopne mjesečne injekcije anti-VEGF terapije nemaju poboljšanje vidne oštine za ≥ 5 slova i nemaju smanjenje eksudacije i CDM (centralne debljine mrežnice) za $\geq 10\%$ ili za bolesnike u kojih je kontraindicirana terapija anti-VEGF. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										
Oznaka indikacije: NS102	Indikacija: OZURDEX je indiciran u liječenju odraslih bolesnika s: <ul style="list-style-type: none"> ● oštećenjem vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME) koji imaju pseudofakiju ili za koje se smatra da nisu postigli zadovoljavajući odgovor nakon 3 uzastopne primjene anti-VEGF ili nisu prikladni za nekortikosteroidnu terapiju ● makularnim edemom nakon okluzije grane mrežnične vene (engl. Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) ili okluzije središnje mrežnične vene (engl. Central Retinal Vein Occlusion, CRVO) Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 04.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CA04 161	DS	vinorelbin			O	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x20 mg	118,00	472,00	
L01CA04 161		vinorelbin			O	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x20 mg	118,00	472,00	RS

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 04.08.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CA04 162	DS	vinorelbin			O	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x80 mg	354,00	1.416,00	
L01CA04 162		vinorelbin			O	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x80 mg	354,00	1.416,00	RS

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Brisanje lijeka pod nezaštićenim imenom.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BB16 051	DS	palivizumab			P					0,00	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche 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.
B03XA03 068	DSPO	metoksi polietilenglikol-epoetin beta	4 mcg	45,56	P	Roche	Mircera	otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mcg/0,3ml	2.847,28	2.847,28	

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05BX01 183	DS	sinakalcet	60 mg	50,48		Remedica Ltd.	Cinet	tbl. film obl. 28x90 mg	75,71	2.119,98	

Točka 7.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 111		ranitidin	0,3 g	1,86	O	JGL d.d.	Ranix	tbl. film obl. 20x150 mg	0,93	18,60	R

Točka 7.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 113		ranitidin	0,3 g	1,86	O	JGL d.d.	Ranix	tbl. film obl. 30x150 mg	0,93	27,90	R

Točka 7.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 114		ranitidin	0,3 g	1,66	O	JGL d.d.	Ranix	tbl. film obl. 30x300 mg	1,66	49,90	R

Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01FA10 105		azitromicin	0,3 g	6,05	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	tbl. za oral. susp. 1x1000 mg	20,16	20,16	R

Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA01 703		beklometazon	1,5 mg	4,80		Pliva Hrvatska d.o.o.	Qvar Autohaler	inhalat stlač. 1x10 ml, 200 doza (50 mcg/doza)	0,16	32,00	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03 138		olanzapin	10 mg	4,04	O	PHARMATHEN S.A.	Ziixel	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	2,02	56,55	RS

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03 139		olanzapin	10 mg	3,90	O	PHARMATHEN S.A.	Ziixel	tbl. rasp. za usta 28x10 mg	3,90	109,20	RS

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03 137		montelukast	10 mg	3,43	O	PHARMATHEN S.A.	Monalti	tbl. za žvak. 28x5 mg	1,71	48,00	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03 138		montelukast	10 mg	1,78	O	PHARMATHEN S.A.	Monalti	tbl. film obl. 28x10 mg	1,78	49,94	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC51 191		buprenorfin+nalokson	8 mg	10,73	SL	G.L. Pharma GmbH	Buprenorfin/Nalokson Mylan	tbl. sublingv. 7x(2 mg+0,5mg)	2,68	18,77	RS

Točka 7.14

Zahtjev 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
C09AA03 117		lizinopril	10 mg	0,40	O	Farmal d.d.	Lizinopril Farmal	tbl. 30x5 mg	0,20	6,00	R

Točka 7.15

Zahtjev 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.
C09AA03 118		lizinopril	10 mg	0,34	O	Farmal d.d.	Lizinopril Farmal	tbl. 30x10 mg	0,34	10,05	R

Točka 7.16

Zahtjev 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.
C09AA03 119		lizinopril	10 mg	0,32	O	Farmal d.d.	Lizinopril Farmal	tbl. 30x20 mg	0,63	19,00	R

Točka 7.17

Zahtjev 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.
C09AA03 165		lizinopril	10 mg	0,35	O	Farmal d.d.	Lizinopril Farmal	tbl. 60x10 mg	0,35	21,00	R

Točka 7.18

Zahtjev 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.
C09AA03 166		lizinopril	10 mg	0,30	O	Farmal d.d.	Lizinopril Farmal	tbl. 60x20 mg	0,59	35,40	R

Točka 7.19

Zahtjev 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.
M01AE01 115		ibuprofen	1,2 g	2,29	O	Farmal d.d.	Ibuprofen Farmal	tbl. film obl. 30x200 mg	0,38	11,45	R

Točka 7.20

Zahtjev 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 118		tramadol	0,3 g	3,22	O	Farmal d.d.	Tramadol Farmal retard	tbl. s prod. oslob. 30x150 mg	1,61	48,30	R

Točka 7.21

Zahtjev 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 119		tramadol	0,3 g	3,65	O	Farmal d.d.	Tramadol Farmal retard	tbl. s prod. oslob. 30x200 mg	2,43	72,98	R

Točka 7.22

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE01 117		ibuprofen	1,2 g	0,80	O	mibe GmbH	Ibuprofen/Ibuprofen Mibe	tbl. retard 30x800 mg	0,53	16,00	R

Točka 7.23

Brisanje lijekova kojih nema u prometu na tržištu RH.

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.
B01AB04 074	DSPO	dalteparin	2,5 T i.j.	7,76	P	Pfizer	Fragmin	amp.10x10.000 i.j./1 ml	31,03	310,25	
B01AC16 061	DS	eptifibatid			P	Glaxo Operations UK Ltd., GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	Integrilin	boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	136,58	136,58	
L01CA02 062	DS	vinkristin			P	Pfizer	Vincristine	amp. 5x1 mg	39,80	198,99	
J01DH51 071	DS	imipenem + cilastatin	2 g	124,00	P	Hospira UK	Imipenem/Cilastatin Hospira	praš. za otop. za inf., boč. 5x(500 mg+500 mg)	31,00	155,00	
M01AE01 115		ibuprofen	1,2 g	2,29	O	Farmal d.d.	Ibuprofen Farmal	tbl. film obl. 30x200 mg	0,38	11,45	R
R03BA05 761		flutikazon	0,6 mg	1,88	O	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x125 mcg	0,39	47,04	R
R03BA05 762		flutikazon	0,6 mg	1,88	O	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x250 mcg	0,78	94,08	R

Točka 7.24

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
G02CB01 121		bromokriptin	5 mg	1,61	O	Sandoz-Lek	Bromergon	tbl. 30x2,5 mg	0,80	24,10	R

Točka 7.25

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
R03DA04 121		teofilin	0,4 g	1,03	O	Sandoz-Lek	Teolin	tbl. 40x125 mg	0,32	12,92	R

Točka 7.26

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz 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.
R03DA04 122		teofilin	0,4 g	1,00	O	Sandoz-Lek	Teolin retard	tbl. 40x300 mg	0,75	30,00	R

Točka 7.27

Zahtjev nositelja odobrenja MSD VACCINS (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.
J07BC01 081	DS	cjepivo protiv hepatitisa B (rDNA)				Merck Sharp & Dohme	HBVAXPRO	susp. za inj., štrc. napunj. 10x5 mcg/0,5 ml	43,20	432,00	

Točka 7.28

Zahtjev nositelja odobrenja MSD VACCINS (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.
J07BC01 082	DS	cjepivo protiv hepatitisa B (rDNA)			P	Merck Sharp & Dohme	HBVAXPRO	susp. za inj., štrc. napunj. 1x10 mcg/ml	70,98	70,98	

Točka 7.29

Brisanje lijekova pod nezaštićenim imenom koji imaju registrirano zaštićeno ime u RH.

VIII Razno

Točka 8.1

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljenu obavijest s popisom namirnica za enteralnu primjenu, dijetetskih preparata i namirnica bez glutena i prijedlogom referentne cijene za svako pakiranje unutar referentnih skupina i podskupina.

Točka 8.2

Razmatranje mišljenja nositelja odobrenja na dostavljenu obavijest s popisom lijekova i prijedlogom referentne cijene za svako pakiranje lijeka unutar referentnih skupina i podskupina.

Točka 8.3

Molba Referentnog centra Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku, metaboličke bolesti djece i novorođenački probir za dopunom indikacije i smjernice pri propisivanju pripravaka za niskoproteinsku prehranu.

Točka 8.4

Prijedlog nositelja odobrenja za stavljanje indikacije teška brzo napredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza (RRMS) lijeka okrelizumab (NL484) na Popis PSL-a.

Točka 8.5

Prijedlog vezan za izmjenu smjernice RL23 (bikalutamid).

Točka 8.6

Obavijest o poremećaju u opskrbi lijeka pamidronat.

Točka 8.7

Stavljanje lijeka haloperidol kapi na listu lijekova pod nezaštićenim imenom.

Točka 8.8

Mišljenje HD za hematologiju HLZ-a, Hrvatskog društva za hemostazu i trombozu HLZ-a i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti KroHem o izmjeni kriterija za liječenje imunosne trombocitopenije lijekovima Revolade i Nplate.

Točka 8.9

Prijedlog nositelja odobrenja vezan za indikaciju NL528 uz lijek entrektinib (Rozlytrek).

IX Povlačenje prijedloga/zahtjeva

Točka 9.1

Obavijest nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited o povlačenju zahtjeva.

Sifra 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.
L01XX54	KL	niraparib				Glaxo Operations UK Limited	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	679,43	38.048,27	
Obrazloženje:	Prethodno razmatrano na 2020-09. i 2021-04 sjednici.										

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