

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

Zagreb, 31.01.2020. godine

POZIV

Pozivate se na 2020-02 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11.02.2020. godine u 12:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02	DS	cefuroksim	3 g	26,00	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Cefuroksim AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x750 mg	6,50	32,50	
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02	DS	cefuroksim	3 g	20,00	P	Balkanpharma-Razgrad AD	Cefuroksim AptaPharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1500 mg	10,00	50,00	
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 13.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CA04		amoksicilin	1.5 g	1,62	O	S.C. Antibiotice S.A.	Amoksicilin JGL	caps. 16x500 mg	0,54	8,66	R
Oznaka smjernice: RJ01	Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CA02	DS	vinkristin			P	Pfizer	Vincristine	amp. 1x1 mg	51,67	51,67	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC04	KL	posakonazol	0,3 g	429,75	O	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Posakonazol Teva	tbl. žel. otp. 24x100 mg	143,25	3.438,00	
Oznaka indikacije: NJ202	Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogених matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05	DS	mikafungin	0,1 g	2.526,78	P	S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Mikafungin Teva	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	1.263,39	1.263,39	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX05	DS	mikafungin	0,1 g	1.996,77	P	S.C. Sindan-Pharma S.R.L.	Mikafungin Teva	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.996,77	1.996,77	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NJ201	Indikacija: Za sistavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BB04		perindopril + amlodipin			O	Jadran Galenski laboratorij d.d.	Almirincomb	tbl. 30x(4 mg+5 mg)	0,47	14,15	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BB04		perindopril + amlodipin			O	Jadran Galenski laboratorij d.d.	Almirincomb	tbl. 30x(4 mg+10 mg)	0,47	14,15	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BB04		perindopril + amlodipin			O	Jadran Galenski laboratorij d.d.	Almirincomb	tbl. 30x(8 mg+5 mg)	0,78	23,31	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09BB04		perindopril + amlodipin			O	Jadran Galenski laboratorij d.d.	Almirincomb	tbl. 30x(8 mg+10 mg)	0,82	24,72	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Vasgar	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,80	114,00	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12 , volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,87 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 56,10 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC04	KL	posakonazol	0,3 g	429,75	O	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Posakonazol Mylan	tbl. žel. otp. 24x100 mg	143,25	3.438,00	
Oznaka indikacije: NJ202	Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogених matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02AC05		moksonidin	0,3 mg	1,34	O	Salutas Pharma	Moxaviv	tbl. film obl. 60x0,2 mg	0,89	53,40	R
Oznaka smjernice: pc03	Smjernica: Za bolesnike s hipertenzijom u kojih, uz primjenu bar jedne glavne skupine antihipertenziva nije postignuta odgovarajuća kontrola arterijskog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02AC05		moksonidin	0,3 mg	1,18	O	Salutas Pharma	Moxaviv	tbl. film obl. 60x0,4 mg	1,57	94,20	R
Oznaka smjernice: pc03	Smjernica: Za bolesnike s hipertenzijom u kojih, uz primjenu bar jedne glavne skupine antihipertenziva nije postignuta odgovarajuća kontrola arterijskog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC04	KL	posakonazol	0,3 g	429,67	O	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Ossmiq	tbl. žel. otp. 24x100 mg	143,22	3.437,34	
Oznaka indikacije: NJ202	Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogenih matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Laboratorios Leon Farma S.A.	Duitam	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	3,65	109,35	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12 , volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,72 kn, - doplata za originalno pakiranje: 51,45 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AX12		bupropion	300 mg	3,76	O	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Bupropion Genericon	tbl. s prilag. oslob. 30x150 mg	1,88	56,35	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 32,91 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 23,44 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	96,00	P	Chephasaar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH	Vankomicin MIP 500mg	praš. za otop. za inf., boč. 5x500 mg	24,00	120,00	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 30.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	89,12	P	Chephasaar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH	Vankomicin MIP 1000mg	praš. za otop. za inf., boč. 5x1000 mg	44,56	222,80	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.01.2020).

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.
N05CM18	DS	deksmedetomidin	1 mg	587,89	P	Mylan Teoranta	Deksmedetomidin Mylan	konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	117,58	2.939,47	
Oznaka indikacije: NN506	Indikacija: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 25.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	DS	vinorelbin			O	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x20 mg	118,00	472,00	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 25.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	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	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 07.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10AB05		inzulin aspart	40 i.j.	5,89	P	Novo Nordisk	Fiasp	otop. za inj., uložak stakl. Penfil 5x3 ml (100 i.j./ml)	44,20	221,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Chiesi Pharmaceuticals GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 12.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03AK08		beklometazon + formoterol			I	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster NEXThaler	praš. inh. 180x(100 mcg+6 mcg)	1,90	342,60	R
Oznaka smjernice: RR05		Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s astmom kojima je indicirana kombinacija inhalacijskog kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja/bronhodilatatora; 1.a. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana monoterapijom inhalatornim kortikosteroidom i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 1.b. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja, radi održavanja kontrole bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<50% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 05.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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		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		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, 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, 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.									
Oznaka smjernice: RL102		Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (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.									

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

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01EE05		tafluprost			L	Santen Oy, Tampere, Tubilux Pharma S.p.A.	Saflutan	kapi za oči, 1x3 ml (15 mcg/ml)	97,58	97,58	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 ciljani 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 izmjenjenom 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 za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 40,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 57,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 57,31 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09CA04		irbesartan	0,15 g	2,12	O	Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi- Aventis, S.A.	Aprovel	tbl. film obl. 30x150 mg	2,12	63,60	R
Oznaka smjernice: pc04	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,55 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,50 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 47,10 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09CA04		irbesartan	0,15 g	1,52	O	Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi- Aventis, S.A.	Aprovel	tbl. film obl. 30x300 mg	3,03	91,00	R
Oznaka smjernice: pc04	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 35,70 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,84 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,30 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan IRE Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01GB01	DS	tobramicin	0,3 g	756,64	I	Novartis Pharma GmbH	Tobi Podhaler	prašak inhalata, caps. tvrde 4x56x28 mg	70,62	15.818,88	
Oznaka indikacije: NJ104	Indikacija: Kronična plućna infekcija uzrokovana s Pseudomonas aeruginosa u bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 6 godina i starijih, po preporuci specijalista pedijatra ili pulmologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja EUSA Pharma (Netherlands) B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mihaela Vukšić Munitić) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC16	KL	dinutuksimab beta			P	Millmount Healthcare Ltd	Qarziba	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg (4,5 mg/ml)	72.038,07	72.038,07	
Oznaka indikacije: 1-Qarziba	Indikacija: Za liječenje bolesnika s neuroblastomom visokog rizika u dobi od 12 mjeseci i starijih, koji su prethodno primali indukcijsku kemoterapiju i postigli barem djelomični odgovor, nakon čega su slijedile mijeloablacijska terapija i transplantacija matičnih stanica te bolesnika koji imaju povijest recidiva neuroblastoma ili refraktornog neuroblastoma, sa ili bez rezidualne bolesti. Prije liječenja recidiva neuroblastoma svaku bolest koja aktivno napreduje potrebno je stabilizirati primjenom drugih odgovarajućih mjera. U bolesnika koji imaju povijest recidiva neuroblastoma/refraktornog neuroblastoma te bolesnika koji nisu postigli potpun odgovor nakon prve linije terapije, dinutuksimab je potrebno kombinirati s interleukinom-2 (IL-2).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	356,89	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	5.003,14	10.006,27	
Oznaka indikacije: 1-dupilumab	Indikacija: Za odrasle bolesnike s teškim atopijskim dermatitisom (EASI>21 i/ili SCORAD >50 i/ili DLQI>13), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr - lice i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija, i to onima koji: a) Nisu odgovorili na ili ciklosporin ili metotreksat ili azatioprin primjenjenih najmanje 12 tjedana; b) U slučaju nepodnošenja ciklosporina ili metotreksata ili azatioprina, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem atopijskog dermatitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju potrebno je izračunati EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Liječenje započinje subkutanom primjenom doze od 600 mg u 0 (nultom) tjednu, nakon čega slijedi doza održavanja počevši od 2. tjedna u dozi od 300 mg svaka 2 tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u 16. tjednu, izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je ukoliko je nakon 16 tjedna postignuto najmanje 50 % poboljšanje EASI ili SCORAD vrijednosti ili poboljšanje DLQI vrijednosti više od 4 boda, prema procjeni nadležnog liječnika, te potom svakih 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.3-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Intercept Pharma Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AA04	DS	obetikatna kiselina	10 mg	1.420,04	O	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services	Ocaliva	tbl. film obl. 30x5 mg	710,02	21.300,60	
A05AA04	DS	obetikatna kiselina	10 mg	710,02	O	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services	Ocaliva	tbl. film obl. 30x10 mg	710,02	21.300,60	
Oznaka indikacije: 1-Ocaliva	Indikacija: Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa u bolesnika koji unatoč liječenju ursodeoksikolatnom kiselinom (UDCA) ne postižu adekvatan odgovor (vrijednosti ALP < 1,67 x ULN) ili ne mogu podnijeti liječenje UDCA. Učinkovitost terapije se procjenjuje nakon 12 mjeseci. Zadovoljavajućim odgovorom na terapiju smatra se smanjenje ALP-a za $\geq 15\%$ u odnosu na početne vrijednosti i stabilizacija vrijednosti bilirubina. Ukoliko bolesnik zadovoljava predložene kriterije nastavio bi liječenje OCA.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5-3.6

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	4.960,75	4.960,75	
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.611,04	20.611,04	
Oznaka indikacije: 1-durvalumab	Indikacija: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC 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), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Kanuma	Indikacija: Dijagnoza nedostataka lizosomske kisele lipaze (LAL-D) potvrđena testom enzimске aktivnosti ili genetskom analizom. Zbog fenotipske heterogenosti poremećaja, te posljedično varijabilnih komplikacija LAL-D, odluku o početku enzimске 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. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR25	DS	dolutegravir + lamivudin			O	Glaxo Wellcome, S.A.	Dovato	tbl. film obl. 30x(50 mg+300 mg)	161,88	4.856,50	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genesis Pharma Adriatic d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE24	DS	ponatinib			O	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Iclusig	tbl. film obl. 60x15 mg	718,70	43.121,80	
L01XE24	DS	ponatinib			O	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Iclusig	tbl. film obl. 30x45 mg	1.447,58	43.427,30	
Oznaka indikacije: 1-Iclusing	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) u kroničnoj, ubrzanoj ili blastičnoj fazi bolesti koji su rezistentni na liječenje dasatinibom ili nilotinibom ili koji ne podnose dasatinib ili nilotinib; ili koji imaju T3151 mutaciju.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11-3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	1.980,54	O	Bayer AG	Adempas 0,5 mg	tbl. film obl. 42x0,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	990,27	O	Bayer AG	Adempas 1 mg	tbl. film obl. 42x1 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	660,18	O	Bayer AG	Adempas 1,5 mg	tbl. film obl. 42x1,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	495,14	O	Bayer AG	Adempas 2 mg	tbl. film obl. 42x2 mg	220,06	9.242,52	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	396,11	O	Bayer AG	Adempas 2,5 mg	tbl. film obl. 42x2,5 mg	220,06	9.242,52	
Oznaka indikacije: 1-Adempas	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO) s 1. inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom (KTEPH), 2. perzistentnom ili recidivirajućom KTEPH nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Prva procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se nakon 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: 1. povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, 2. vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, 3. Ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja). Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava, odnosno nepodnošenja lijeka. Liječenje indicira Multidisciplinarni tim specijaliziran za plućnu hipertenziju. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BB05	DS	apalutamid			O	Janssen-Cilag S.p.A.	Erleada	caps. meka 112x60 mg	222,36	24.904,32	
Oznaka indikacije: 1-Erleada	Indikacija: ● 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). ● Za bolesnike 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX08	DS	tafamidis	20mg	3.021,04	O	Penn Pharmaceutical Services Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x20 mg	3.021,04	90.631,20	
Oznaka indikacije: 1-Vindaqel	Indikacija: Za terapiju transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s 1. stadijem simptomatske polineuropatije kako bi se odgodilo oštećenje perifernih živaca.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 31.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC19	KL	blinatumomab			P	Amgen Europe B.V.	Blinicyto	praš. za konc. 1x38,5 mcg i otop. za otop. za inf. 1x10 ml	18.591,98	18.591,98	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Blincyto	Indikacija: 1. kao monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom Philadelphia kromosom negativnom, CD19 pozitivnom, akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. 2. kao monoterapija za liječenje pedijatrijskih bolesnika u dobi od navršene 1 godine ili starijih s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica. Odobrava se 2 ciklusa liječenja; u bolesnika koju su postigli potpunu remisiju/potpunu remisiju s djelomičnim hematološkim oporavkom mogu se primijeniti do 3 dodatna ciklusa konsolidacijskog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog iz sredstava posebno skupih lijekova.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD14	DS	susoktokog alfa			P	Baxter AG	Obizur	praš. i otap. za otop. za inj., 1x500 U/ml	10.241,70	10.241,70	
Oznaka indikacije: 1-susoktokog alfa	Indikacija: Za liječenje stečene hemofilije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC05	DS	brentuksimab vedotin			P	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Mylotarg	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mg	54.000,00	54.000,00	
Oznaka indikacije: 1-Mylotarg	Indikacija: Liječenje u kombinaciji s daunorubicinom i citarabinom de novo CD-33 pozitivne akutne mijeloične leukemije u bolesnika starijih od 15 godina, osim akutne promijelocitne leukemije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Recordati Rare Diseases (zastupan po ovlaštenom predstavniku Rastislav Baričevac d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AA05	DS	karglumatna kiselina	0.2 g	0,55	O	Recordati Rare Diseases	Carbaglu	tbl. za oral. susp. 60x200 mg	546,07	32.764,00	
Oznaka indikacije: 1-karglumatna kiselina	Indikacija: Dijagnoza primarne deficijencije N-acetilglutamat sintaze, izovalerične acidemije, metilmalonske acidemije ili propionske acidemije potvrđene laboratorijskom ili genetskom analizom. Početak primjene lijeka indicira specijalist pedijatar.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22-3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin Chemie AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AF03		edoksaban	60 mg	4,76	O	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Roteas	tbl. film obl. 30x30 mg	14,29	428,57	RS
B01AF03		edoksaban	60 mg	2,38	O	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Roteas	tbl. film obl. 30x60 mg	14,29	428,57	RS
Oznaka smjernice: pb07	<p>Smjernica:</p> <p>1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih osoba s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom s jednim ili više sljedećih čimbenika rizika: 1. prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija; 2. ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40%; 3. simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA; 4. dob ≥ 75 godina; 5. dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna bolest srca ili hipertenzija, a koji ne postižu s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3).</p> <p>2. a. za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci. b. za prevenciju kod bolesnika nakon ponovljene epizode (nakon druge ili više epizoda) duboke venske tromboze i/ili plućne embolije. c. Za prevenciju kod bolesnika s prvom epizodom duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kojima je dijagnosticirana trombofilija.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 215,72 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 7,10 kn, - doplata za originalno pakiranje: 212,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.24

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC22		prasugrel	10 mg	11,79	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Prasugrel Pliva	tbl. film obl. 28x10 mg	11,79	330,03	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>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.01.2020).

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.
L01XC31	KS	avelumab			P	Merck Serono S.p.A.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	7.000,69	7.000,69	
Oznaka indikacije: 1-avelumab	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>b. 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.</p> <p>c. 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>d. Liječenje se provodi u kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.01.2020).

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.
N01AH03	DS	sufentanil			P	Laboratoire Renaudin	Sufentanil Altamedics	otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x10 ml	8,85	88,45	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.01.2020).

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.
L04AX08	DS	darvadstrocel			L	TiGenix S.A.U.	Alofisel	4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml	111.204,66	444.818,64	
Oznaka indikacije: I-Alofisel		Indikacija: Za liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, kad fistule nisu adekvatno reagirale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju. Alofisel se primjenjuje u certificiranim centrima po preporuci liječnika specijalista, Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice. Lijek odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 102		lizinopril	10 mg	0,29	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Optimon	tbl. 30x10 mg	0,29	8,70	R
C09AA03 102		lizinopril	10 mg	0,36	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Optimon	tbl. 30x10 mg	0,36	10,86	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 304		azitromicin	0,3 g	11,03	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	14,70	14,70	R
J01FA10 304		azitromicin	0,3 g	15,83	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	praš. za oral. susp., 1x20 ml (100 mg/5 ml)	21,10	21,10	R
Oznaka smjernice: RJ12		Smjernica: Infekcije respiratornog sustava atipičnim uzročnicima, nespecifični uretritis, infekcije Chlamydom, infekcije gram+ uzročnicima u bolesnika preosjetljivih na penicilin.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M04AA03 101		febeksostat	80 mg	4,11	O	Teva Gyogyszergyar Zrt.	Febeksostat Teva	tbl. film obl. 28x80 mg	4,11	115,00	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,29 kn, - doplata za originalno pakiranje: 92,25 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
M04AA03 101		febeksostat	80 mg	3,42	O	Teva Gyogyszergyar Zrt.	Febeksostat Teva	tbl. film obl. 28x80 mg	3,42	95,75	R
Oznaka smjernice: pm02	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutačno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancije na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,61 kn , - doplata za originalno pakiranje: 73,00 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 16.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M04AA03 102		febeksostat	80 mg	2,62	O	Teva Gyogyszergyar Zrt.	Febeksostat Teva	tbl. film obl. 28x120 mg	3,93	110,00	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,12 kn, - doplata za originalno pakiranje: 87,25 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
M04AA03 102		febeksostat	80 mg	2,28	O	Teva Gyogyszergyar Zrt.	Febeksostat Teva	tbl. film obl. 28x120 mg	3,42	95,75	R
Oznaka smjernice: pm02	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutačno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancije na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,75 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,61 kn , - doplata za originalno pakiranje: 73,00 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01 124		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,80	50,38	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,13 kn , - doplata za originalno pakiranje: 3,62 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
C09DX01 124		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,80	46,76	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL na OLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01 125		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	1,80	50,38	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,13 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,62 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C09DX01 125		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	1,67	46,76	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje: Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL na OLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 20.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01 126		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	2,05	57,53	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,56 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,28 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,97 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
C09DX01 126		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	1,77	49,56	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje: Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL na OLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,56 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D06BX01 461		metronidazol		0,92	L	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 0,75%, 1x25 g	25,50	25,50	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 20,85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,65 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,65 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
D06BX01 461		metronidazol			L	Dr. August Wolf	Metrosa	gel 0,75%, 1x25 g	29,67	29,67	R
Oznaka smjernice: pd04	Smjernica: Rozacea, dermatitis rosaceiformis steroidica i tumori s neugodnim mirisom.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 19,85 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 9,82 kn, - doplata za originalno pakiranje: 9,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 07.01.2020).

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.
A10BB09 102		gliklazid	60 mg	0,62	O	Pliva Hrvatska d.o.o., Merckle GmbH	Digical MR	tbl. s prilag. osl. 30x60 mg	0,62	18,45	R
A10BB09 102		gliklazid	60 mg	0,54	O	Pliva Hrvatska d.o.o., Merckle GmbH	Digical MR	tbl. s prilag. osl. 30x60 mg	0,54	16,20	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom vezanim uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 10.01.2020).

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.
N01BB02 012	PR	lidokain			P	Belupo	Lidokain Belupo	amp. 100x40 mg/2 ml	1,98	198,00	
N01BB02 012	PR	lidokain			P	Belupo	Lidokainklorid Belupo	amp. 100x40 mg/2 ml	2,08	208,10	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom vezanim uz zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 10.01.2020).

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.
N01BB02 013	PR	lidokain			P	Belupo	Lidokain Belupo	amp. 5x100 mg/5 ml	5,90	29,51	
N01BB02 013	PR	lidokain			P	Belupo	Lidokainklorid Belupo	amp. 5x100 mg/5 ml	5,90	29,51	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 10.01.2020).

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.
N05AH04 181		kvetiapin	0,4 g	7,76	O	Accord Healthcare Limited, Cemelog-BRS Kft., Pharmacare Premium Ltd.	Q-Pin SR	tbl. s prod. oslob. 60x200 mg	3,88	232,80	RS
N05AH04 181		kvetiapin	0,4 g	7,76	O	Belupo d.d.	Q-Pin SR	tbl. s prod. oslob. 60x200 mg	3,88	232,80	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 10.01.2020).

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.
N05AH04 182		kvetiapin	0,4 g	7,56	O	Accord Healthcare Limited, Cemelog-BRS Kft., Pharmacare Premium Ltd.	Q-Pin SR	tbl. s prod. oslob. 60x300 mg	5,67	340,20	RS
N05AH04 182		kvetiapin	0,4 g	7,56	O	Belupo d.d.	Q-Pin SR	tbl. s prod. oslob. 60x300 mg	5,67	340,20	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 10.01.2020).

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.
N05AH04 183		kvetiapin	0,4 g	7,49	O	Accord Healthcare Limited, Cemelog-BRS Kft., Pharmacare Premium Ltd.	Q-Pin SR	tbl. s prod. oslob. 60x400 mg	7,49	449,20	RS
N05AH04 183		kvetiapin	0,4 g	7,49	O	Belupo d.d.	Q-Pin SR	tbl. s prod. oslob. 60x400 mg	7,49	449,20	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Medis Adria d.o.o. za administrativnim ispravkom vezanim uz pakiranje lijeka (zaprimljen dana 10.01.2020).

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.
C01DA02 764		gliceriltrinitrat	2,5 mg	1,15	O	G. Pohl-Boskamp	Nitrolingual	rasprš. oral. boč. 1x12,2 ml (0,4 mg/doza, 200 doza)	36,73	36,73	R
C01DA02 764		gliceriltrinitrat	2,5 mg	1,15	O	G. Pohl-Boskamp	Nitrolingual	rasprš. oral. boč. 1x14,4 ml (0,4 mg/doza, 200 doza)	36,73	36,73	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom vezanim uz zaštićeno ime lijeka (zaprmljen dana 14.01.2020).

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.
N01BB52 014	PR	lidokain + adrenalin			P	Belupo	Lidokain - adrenalin Belupo	amp. 100x2 ml (40 mg+0,025 mg)	1,34	133,98	
N01BB52 014	PR	lidokain + adrenalin			P	Belupo	Lidokainklorid - adrenalin Belupo	amp. 100x2 ml (40 mg+0,025 mg)	1,34	133,98	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.8

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
G04CA02 181		tamsulozin	0,4 mg	0,97	O	Synthon BV, Synthon Hispania S.L.	Tamsich	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x0,4 mg	0,97	29,02	RS
G04CA02 181		tamsulozin	0,4 mg	0,97	O	Synthon BV, Synthon Hispania S.L.	Tamsich	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x0,4 mg	0,97	29,02	RS
Oznaka smjernice: RG05	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.9

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
J01MA14 071	DS	moksifloksacin	400 mg	135,07	P	Pharmathen S.A.	Moksifloksacin Alvogen	otop. za inf., boč. 5x400 mg/250 ml	135,07	675,35	
J01MA14 071	DS	moksifloksacin	400 mg	135,07	P	Pharmathen S.A.	Moksifloksacin Alvogen	otop. za inf., boč. 5x400 mg/250 ml	135,07	675,35	
Oznaka indikacije: NJ105	Indikacija: Isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati lijek na usta i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.10

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
J02AX04 071	DS	kaspofungin	50 mg	1.639,81	P	Pharmaten S.A.; Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	1.639,81	1.639,81	
J02AX04 071	DS	kaspofungin	50 mg	1.639,81	P	Pharmaten S.A.; Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	1.639,81	1.639,81	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sistavne 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 5.11

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
J02AX04 072	DS	kaspofungin	50 mg	2.141,65	P	Pharmaten S.A.; Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	2.998,31	2.998,31	
J02AX04 072	DS	kaspofungin	50 mg	2.141,65	P	Pharmaten S.A.; Pharmadox Healthcare Ltd	Dalvocans	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	2.998,31	2.998,31	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sistavne 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 5.12

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
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
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 5.13

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
L01BC06 172		kapecitabin			O	Remedica Ltd.	Xalvobin	tbl. film obl. 120x500 mg	5,60	671,65	RS
L01BC06 172		kapecitabin			O	Remedica Ltd.	Xalvobin	tbl. film obl. 120x500 mg	5,60	671,65	RS
Oznaka smjernice: RL02	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
L01XE01 161	DS	imatinib			O	Remedica Ltd., Pharmadox Healthcare Ltd.	Imakrebin	tbl. film obl. 60x100 mg	58,90	3.534,20	
L01XE01 161	DS	imatinib			O	Remedica Ltd., Pharmadox Healthcare Ltd.	Imakrebin	tbl. film obl. 60x100 mg	58,90	3.534,20	
Oznaka indikacije: NL115											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
L01XE01 162	DS	imatinib			O	Remedica Ltd., Pharmadox Healthcare Ltd.	Imakrebin	tbl. film obl. 30x400 mg	221,64	6.649,20	
L01XE01 162	DS	imatinib			O	Remedica Ltd., Pharmadox Healthcare Ltd.	Imakrebin	tbl. film obl. 30x400 mg	221,64	6.649,20	
Oznaka indikacije: NL115											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
L01XX32 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	
L01XX32 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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: 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 5.17

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
M05BA06 172		ibandronatna kiselina	5 mg	3,23	O	Synthon Hispania, Synthon BV	Ibat	tbl. film obl. 30x50 mg	32,31	969,20	RS
M05BA06 172		ibandronatna kiselina	5 mg	3,23	O	Synthon Hispania, Synthon BV	Ibat	tbl. film obl. 30x50 mg	32,31	969,20	RS
Oznaka indikacije: NM502	Indikacija: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u Klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.						Oznaka smjernice: RM01	Smjernica: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.			
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.18

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
M05BB02 161		risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol		29,38	O	Warner Chilchott GmbH	Actonel Combi D	tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	29,38	117,50	RS
M05BB02 161		risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol		29,38	O	Warner Chilchott GmbH	Actonel Combi D	tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	29,38	117,50	RS
Oznaka smjernice: pm03	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 62,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 13,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,13 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.19

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
S01EC03 781		dorzolamid	0,3 ml	2,01	L	Rafarm S.A.	Dorvis	kapi za oči 1x5 ml (20 mg/ml)	33,50	33,50	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.
S01EC03 781		dorzolamid	0,3 ml	2,01	L	Rafarm S.A.	Dorvis	kapi za oči 1x5 ml (20 mg/ml)	33,50	33,50	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.20

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
S01ED51 782		latanoprost + timolol			L	Rafarm S.A.	Lapovis plus	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	36,24	36,24	RS
S01ED51 782		latanoprost + timolol			L	Rafarm S.A.	Lapovis plus	kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	36,24	36,24	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.21

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
S01EE01 772		latanoprost			L	Bruschettini S.R.L.	Lapovis	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	38,40	38,40	RS
S01EE01 772		latanoprost			L	Bruschettini S.R.L.	Lapovis	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	38,40	38,40	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.22

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
S01EE04 762		travoprost			L	Rafarm S.A.	Protravis	kapi za oči, 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	61,10	61,10	RS
S01EE04 762		travoprost			L	Rafarm S.A.	Protravis	kapi za oči, 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	61,10	61,10	RS
Oznaka smjernice: RS03	<p>Smjernica:</p> <p>1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije.</p> <p>2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq 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.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 25,31 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 35,79 kn, - doplata za originalno pakiranje: 35,79 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.23

Obavijest nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedija d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
D01AC20 471		izokonazol, diflukortolon			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Travocort	krema 1x15 g (10 mg/g+1mg/g)	35,00	35,00	R
D01AC20 471		izokonazol, diflukortolon			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Travocort	krema 1x15 g (10 mg/g+1mg/g)	35,00	35,00	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,22 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 19,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,78 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.24

Prijedlog nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedija d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
D07AC14 461		metilprednizolon aceponat			L	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Advantan	krema, 1x15 g (1 mg/g)	20,60	20,60	R
D07AC14 461		metilprednizolon aceponat			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Advantan	krema, 1x15 g (1 mg/g)	20,60	20,60	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,97 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 12,63 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.25

Prijedlog nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedija d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
D07AC14 462		metilprednizolon aceponat			L	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Advantan	mast, 1x15 g (1 mg/g)	20,65	20,65	R
D07AC14 462		metilprednizolon aceponat			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Advantan	mast, 1x15 g (1 mg/g)	20,65	20,65	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7,97 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,68 kn, - doplata za originalno pakiranje: 12,68 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.26

Obavijest nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
D10AX03 471		azelatna kiselina			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Skinoren	krema 1x30 g (200 mg/g)	60,00	60,00	R
D10AX03 471		azelatna kiselina			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Skinoren	krema 1x30 g (200 mg/g)	60,00	60,00	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 25,18 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,18 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 34,82 kn, - doplata za originalno pakiranje: 34,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.27

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
C09CA01 121		losartan	50 mg	0,73	O	Farmal d.d.	Lotan	tbl. film obl. 28x50 mg	0,55	15,40	R
C09CA01 121		losartan	50 mg	0,73	O	mibe GmbH Arzneimittel	Lotan	tbl. film obl. 28x50 mg	0,55	15,40	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.28

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
C09DA01 121		losartan + hidroklorotiazid			O	Farmal d.d.	Lotan H	tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	0,95	26,60	R
C09DA01 121		losartan + hidroklorotiazid			O	mibe GmbH Arzneimittel	Lotan H	tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	0,95	26,60	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.29

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
G04BD08 141		solifenacin	5 mg	3,55	O	Farmal d.d.	Soline	tbl. film obl. 30x5 mg	3,55	106,54	R
G04BD08 141		solifenacin	5 mg	3,55	O	mibe GmbH Arzneimittel	Soline	tbl. film obl. 30x5 mg	3,55	106,54	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.30

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
G04BD08 142		solifenacin	5 mg	2,61	O	Farmal d.d.	Soline	tbl. film obl. 30x10 mg	5,23	156,77	R
G04BD08 142		solifenacin	5 mg	2,61	O	mibe GmbH Arzneimittel	Soline	tbl. film obl. 30x10 mg	5,23	156,77	R
Oznaka smjernice: RG04	Smjernica: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.31

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za izmjenu podataka (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
J01CR02 111		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	3,09	O	Farmal d.d.	Klavax bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	1,80	25,20	R
J01CR02 111		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	3,09	O	mibe GmbH Arzneimittel	Klavax bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	1,80	25,20	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.32

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprimljen dana 17.01.2020).

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.
J01CR02 212		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	6,01	O	Farmal d.d.	Klavax bid sirup	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	22,45	22,45	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CR02 212		amoksisilin + klavulanska kiselina	1.5 g	6,01	O	mibe GmbH Arzneimittel	Klavax bid sirup	susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	22,45	22,45	R
Oznaka smjernice: RJ04	Smjernica: Infekcije uzrokovane H. influenzae, M. catarrhalis, E. coli i S. aureus koji stvaraju beta-laktamaze, a empirijski samo u sredinama gdje je njihova rezistencija prema aminopenicilinima > 20% i za blaže oblike dijabetičkog stopala.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.33

Prijedlog nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za administrativnim ispravkom vezanim uz proizvođača i nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 17.01.2020).

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.
J01DC02 111		cefuroksim	0,5 g	2,97	O	Farmal d.d.	Efox	tbl. film obl. 10x500 mg	2,97	29,70	R
J01DC02 111		cefuroksim	0,5 g	2,97	O	mibe GmbH Arzneimittel	Efox	tbl. film obl. 10x500 mg	2,97	29,70	R
Oznaka indikacije: NJ102	Indikacija: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E.coli, H. influenzae, Proteus).					Oznaka smjernice: RJ06	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i genitourinarnog sustava te kože i mekih tkiva izazvane uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE23 162	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x50 mg	286,26	34.351,60	
L01XE23 163	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x75 mg	429,41	51.529,60	
Oznaka indikacije: NL422	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.										
L01XE23 162	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x50 mg	286,26	34.351,60	
L01XE23 163	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x75 mg	429,41	51.529,60	
Oznaka indikacije: NL422	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2. Trametinib u kombinaciji s dabrafenibom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s melanomom stadija III u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija, nakon potpune resekcije. ECOG 0-1. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene postojanja recidiva bolesti i podnošljivosti liječenja. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE25 161	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg	336,27	10.088,20	
L01XE25 162	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg	1.341,68	40.250,30	
Oznaka indikacije: NL422	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.										
L01XE25 161	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg	336,27	10.088,20	
L01XE25 162	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg	1.341,68	40.250,30	
Oznaka indikacije: NL422	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. 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, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2. Trametinib u kombinaciji s dabrafenibom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s melanomom stadija III u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija, nakon potpune resekcije. ECOG 0-1. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene postojanja recidiva bolesti i podnošljivosti liječenja. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.										

Točka 6.3

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 25.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V10XX03 061	KL	radij-223 diklorid			P	Bayer AS	Xofigo	otop. za inj., boč. stakl. 1x6 ml (1000 kBq/ml)	33.973,87	33.973,87	
Oznaka indikacije: NV808	Indikacija: Za liječenje bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, koji nisu prikladni za primjenu kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (prva linija liječenja) i kod bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, ECOG status 0-2, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (druga linija liječenja). Odobrava se do 6 ciklusa liječenja, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.										
Oznaka indikacije: NV808	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH), a sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, koji je u progresiji nakon najmanje dvije prethodne linije sistemske terapije za metastatski kastracijski rezistentni rak prostate (osim analoga LHRH) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a. 2. Kod bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormone (LHRH), sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, a koji nisu pogodni za liječenje dostupnom sistemskom terapijom (kemoterapijski protokol temeljen na docetakselu / kabazitakselu ili novom hormonskom terapijom abirateron acetat / enzalutamid protokol) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a. Liječenje pod 1. odobrava se iz sredstava bolničkog proračuna, a liječenje pod 2. iz sredstava posebno skupih lijekova.										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama. Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu indikacije lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX06 071	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	17.144,70	17.144,70	
B02BX06 072	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	34.289,40	34.289,40	
B02BX06 073	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	60.006,45	60.006,45	
B02BX06 074	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	85.723,50	85.723,50	
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s teškom hemofilijom A bez inhibitora faktora VIII . Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. Hemlibra se može primjenjivati u svim dobnim skupinama.										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX06 161		etilni esteri omega-3 kiselina		2,49	O	Abbott	Omacor	caps. 28x1000 mg	2,49	69,72	R
Oznaka smjernice: pc07	Smjernica: Samo za bolesnike koji su preboljeli infarkt miokarda.										
C10AX06 161		etilni esteri omega-3 kiselina			O	Abbott	Omacor	caps. 28x1000 mg	2,49	69,72	R
Oznaka smjernice: pc06	Smjernica: Propisuje se samo ako, nakon tri mjeseca dijete, trigliceridi u krvi nisu manji od 2 mmol/L.										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX06 162		etilni esteri omega-3 kiselina			O	Abbott	Dualtis	caps. meka 28x1000 mg	2,17	60,73	R
Oznaka smjernice: RC05	Smjernica: Samo za bolesnike koji su preboljeli infarkt miokarda.										
C10AX06 162		etilni esteri omega-3 kiselina			O	Abbott	Dualtis	caps. meka 28x1000 mg	2,17	60,73	R
Oznaka smjernice: pc06	Smjernica: Propisuje se samo ako, nakon tri mjeseca dijete, trigliceridi u krvi nisu manji od 2 mmol/L.										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04 061		denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: pm03	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
M05BX04 061		denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: 1-Prolia	Smjernica: 1. Za bolesnike nakon osteoporotične frakture (uključuje 1 prijelom podlaktice, nadlaktice, potkoljenice, rebara ili kralješka) 2. Za postmenopausalne žene i muškarce koji imaju 10-godišnji rizik osteoprotičnog prijeloma kosti (izračunat uz pomoć FRAX upitnika) ≥20% ili 10-godišnji rizik osteoporotičnog prijeloma bederene kosti ≥3% , po preporuci internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BX04 961	DS/RL	denosumab	0,33 mg	7,72	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.403,04	1.403,04	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 smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.										
M05BX04 961	RL	denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: 1-Prolia	Smjernica: 1. Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista, fizijatra ili ortopeda. Lijek se izdaje na ruke liječnika. 2. Za liječenje postmenopausalnih žena i muškaraca nakon osteoporotičnog prijeloma bedrene kosti po preporuci specijalista internista, fizijatra ili ortopeda. Lijek se izdaje na ruke liječnika.										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H05AA02 071	DS/RL	teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.										
H05AA02 071		teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Forsteo	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										

Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX05 061	DS	omalizumab	16 mg	279,21	P	Novartis Pharma GmbH	Xolair	otop. za inj., štrc. napunj. 1x150 mg/ml	2.617,60	2.617,60	
Oznaka indikacije: NR502	Indikacija: 1. Za liječenje teške perzistentne IgE-om posredovane alergijske astme u bolesnika starijih od 6 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju peroralnim kortikosteroidima (definirano kao 4 ili više ciklusa tijekom prethodne godine) uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina. Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: pozitivan kožni ili laboratorijski test na bar jedan od inhalacijskih alergena, povišena razina IgE, FEV1 <60%, dnevni simptomi unatoč optimalnoj standardnoj terapiji. Obvezna je reevaluacija učinka nakon 12 tjedana liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Dodatna terapija za liječenje teške kronične spontane urtikarije (UAS7>=28) u odraslih bolesnika i adolescenata (12 godina starosti i više), s neodgovarajućim odgovorom na liječenje antagonistima leukotrijenskih receptora i antagonistima H1 histaminskih receptora u standardnim i povišenim dozama. Odobrava se 4 ciklusa liječenja (300 mg supkutanom injekcijom svaka četiri) uz 2 dodatna ciklusa liječenja samo u bolesnika koji su postigli terapijski odgovor (UAS7<16). Nakon toga terapija se ukida. Za bolesnike sa odgovorom na omalizumab koji dožive relaps (UAS7>=28) nakon završetka prethodnog ciklusa liječenja, odobrava se dodatnih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
R03DX05 061		omalizumab	16 mg	279,21	P	Novartis Pharma GmbH	Xolair	otop. za inj., štrc. napunj. 1x150 mg/ml	2.617,60	2.617,60	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 indikacije: NR502		<p>Indikacija: Za liječenje teške perzistentne IgE-om posredovane alergijske astme u bolesnika starijih od 6 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju peroralnim kortikosteroidima (definirano kao 4 ili više ciklusa tijekom prethodne godine) uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete- pozitivni kožni ili laboratorijski test na bar jedan od inhalacijskih alergena, povišena razina IgE, FEV1 <60%, dnevni simptomi unatoč optimalnoj standardnoj terapiji. Obvezna je reevaluacija učinka nakon 12 tjedana liječenja. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista, prema gore navedenim kriterijima. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 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.</p> <p>2. Dodatna terapija za liječenje teške kronične spontane urtikarije (UAS7>=28) u odraslih bolesnika i adolescenata (12 godina starosti i više), s neodgovarajućim odgovorom na liječenje antagonistima leukotrijenskih receptora i antagonistima H1 histaminskih receptora u standardnim i povišenim dozama. Odobrava se 4 ciklusa liječenja (300 mg supkutanom injekcijom svaka četiri) uz 2 dodatna ciklusa liječenja samo u bolesnika koji su postigli terapijski odgovor (UAS7<16). Nakon toga terapija se ukida. Za bolesnike sa odgovorom na omalizumab koji dožive relaps (UAS7>=28) nakon završetka prethodnog ciklusa liječenja, odobrava se dodatnih 6 ciklusa liječenja. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista, prema gore navedenim kriterijima. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 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.</p>									

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.11.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB05 061	DS	certolizumab pegol	14 mg	218,45	P	UCB Pharma S.A.	Cimzia	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/ml	3.120,65	6.241,30	
Oznaka indikacije: NL428		<p>Indikacija: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest-DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora. 1.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >= 5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2; ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje, e. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d. 2. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4. 2.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 strukturnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2. 2.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d. 3. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.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. 3.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 3.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 strukturnih promjena). 3.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). 3.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 3.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 3.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 3.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.e.</p>									
L04AB05 061		certolizumab pegol	14 mg	218,45	P	UCB Pharma S.A.	Cimzia	otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/ml	3.120,65	6.241,30	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: NL428	<p>Indikacija:</p> <p>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti, odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.</p> <p>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.</p> <p>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 reumatoidnog artritisa</p> <p>1.a. Indikacija za primjenu (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 dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.</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 biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje, e. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>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 ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa</p> <p>2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>2.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4.</p> <p>2.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 strukturnih promjena).</p> <p>2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2.</p> <p>2.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.</p> <p>2.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 2.d.</p> <p>3. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa</p> <p>3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>3.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.</p> <p>3.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba.</p> <p>3.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 strukturnih promjena).</p> <p>3.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).</p> <p>3.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.</p> <p>3.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.</p> <p>3.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>3.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 3.e.</p>									
	Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica:</p> <p>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, za lijek adalimumab NL410 ili NL411, a za lijek certolizumab pegol NL428). 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>									

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC17 061	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NL467	<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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrenih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore.</p> <p>3. 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 do 5x GGN, bilirubin do 3x 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 daljnjeg 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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtjeva 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 zahtjeva 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 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 sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										
L01XC17 061	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS										
		<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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>3. 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 do 5x GGN, bilirubin do 3x 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 sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg 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 se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtjeva 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 zahtjeva 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 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 sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>5. U monoterapiji za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (engl. squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata</p> <p>b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno da li je bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom setingu) uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME</p> <p>c. ECOG status 0-1;</p> <p>d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza</p> <p>e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtjeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju</p> <p>f. Nepostojanje aktivne autoimune bolesti koja zahtjeva sistemsko liječenje imunosupresivima</p> <p>g. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtjeva istovremenu intervenciju (osim superficijalnog tumora mjehura, i in situ karcinoma cerviksa, prostate i dojke)</p> <p>h. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa</p> <p>i. Liječnici trebaju uzeti u obzir odgođeni odgovor na učinak nivolumaba prije započinjanja liječenja u bolesnika s lošijim prognostičkim obilježjima i/ili agresivnom bolesti. Odobrava se primjena terapije za tri mjeseca nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>																			
	Oznaka indikacije: NL467																				

Točka 6.14

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 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05 062		ustekinumab	0,54 mg	117,85	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	19.641,11	19.641,11	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 indikacije: NL463	<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, gastroenterologa, 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>1. 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 metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati 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 doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). 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> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena 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 liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka smjernice: RL100	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL463). 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>									
L04AC05 062		ustekinumab	0,54 mg	117,85	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	19.641,11	19.641,11	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 indikacije: NL463	<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, gastroenterologa, 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>1. 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 metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati 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 doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). 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> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena 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 strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (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 liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>4. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, koji nisu postigli odgovarajući odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili konvencionalnu terapiju ili biološku terapiju ili koji imaju medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka smjernice: RL100	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL463). 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>										

Točka 6.15

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 23.12.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05 063	DS	ustekinumab	0,54 mg	88,80	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	21.377,89	21.377,89	
Oznaka indikacije: NL464	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L04AC05 063	DS	ustekinumab	0,54 mg	88,80	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	21.377,89	21.377,89	
Oznaka indikacije: NL464	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, koji nisu postigli odgovarajući odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili konvencionalnu terapiju ili biološku terapiju ili koji imaju medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.01.2020).

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	24.292,30	24.292,30	
Oznaka indicacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
L01XC12 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Italia S.p.A.	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	24.292,30	24.292,30	
Oznaka indicacije: NL442	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom (HL) u 4. stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD).</p> <p>Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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.
M01AE01 121		ibuprofen	1,2 g	1,24	O	Dragenopharm Apotheker Poeschl GmbH	Ibuprofen JGL	tbl. film obl. 30x400 mg	0,41	12,42	R

Točka 7.2

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.
M01AE01 122		ibuprofen	1,2 g	0,95	O	Dragenopharm Apotheker Poeschl GmbH	Ibuprofen JGL	tbl. film obl. 30x600 mg	0,47	14,19	R

VIII Razno

Točka 8.1

Revizija smjernica uz lijekove za liječenje multiplog mijeloma.

Točka 8.2

Prijedlog HZJZ-a za korekcijom Liste lijekova Zavoda u vezi cjepiva.

Točka 8.3

Lijekovi u hitnoj medicinskoj službi.

Točka 8.4

Molba Hrvatskog društva za transfuzijsku medicinu HLZ za izmjenu INN za krvne pripravke.

Točka 8.5

Očitovanje Novartis d.o.o. oko prijedloga stručnog društva za izmjenom smjernice lijeka Entresto.

Točka 8.6

Prijedlog za izmjenu režima izdavanja bioloških lijekova sarilumab (Kevzara), tocilizumab (RoActemra), golimumab (Simponi) i imunoglobulin, ljudski (Gammanorm).

Točka 8.7

Prijedlog za izjednačavanjem dostupnosti terapije u drugoj liniji liječenja multiple za lijekove okrelizumab (Ocrevus) i fingolimod (Gilenya).

Točka 8.8

Prijedlog Referentnog centra za spondiloartritise za izmjenu indikacije i smjernice za izdavanje lijeka Cosentyx.

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