

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

Zagreb, 23.05.2012. godine

POZIV

Pozivate se na 2012-02 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 04.06.2012. godine u 13:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Uvrštenje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.11.2010).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD07		sitagliptin+metformin		0,00	O	Frosst Iberica S.A.	Efficib	film obl. tbl. 56x(50 mg+850 mg)	4,77	267,12	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pa06	Smjernica: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom.				

Točka 1.2

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 12.11.2010).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD07		sitagliptin+metformin		0,00	O	Frosst Iberica S.A.	Efficib	film obl. tbl. 56x(50 mg+1000 mg)	4,86	272,16	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pa06	Smjernica: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom.				

Točka 1.3

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2011).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01		sitagliptin	0,1 g	9,54	O	Merck Sharp & Dohme S.p.A.	Tesavel	film obl. tbl. 28x100 mg	9,54	267,12	R
Oznaka indicacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pa06	Smjernica: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i neregularnom glikemijom.				

Točka 1.4

Prijedlog nositelja odobrenja Edicta Pharm d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.08.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC04		klopidogrel	75 mg	3,80	O	Aurobindo Pharma Ltd.	Monel	film obl. tbl. 28x75 mg	3,80	106,34	RS
Oznaka indicacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pb01	Smjernica: Za bolesnike poslije ugradnje koronarne prenosnice ili stenta, po preporuci specijalista internista kardiologa.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje u DLL, na teret Zavoda 95,71 kn; doplata 10,63 kn. Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu).										

Točka 1.5

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.09.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03AA10		gestoden+etinilestradiol		0,00	O	Delpharm Lille S.A.S.	Logest	obl. tbl. 21x(0,075 mg gestoden+0,02 mg etinilestradiol)	2,04	42,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje u DLL, na teret Zavoda 9,85 kn; doplata 33,05 kn. Dopuna prijedlogu.										

Točka 1.6

Prijedlog nositelja odobrenja Pliva-Hrvatska d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.11.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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		dorzolamid	0,3 ml	0,00	L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Ulom	kapi za oči 5 ml (20 mg/ml)	43,57	43,57	RS
Oznaka indicacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: ps01	Smjernica: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa.				
Obrazloženje:	Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu).										

Točka 1.7

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.12.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03		montelukast	10 mg	6,02	O	Belupo	Monlast	tbl. za žvakanje 28x5 mg	3,01	84,23	R
Oznaka indicacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RR06	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirirskoj astmi i naporom uzrokovanoj astmi.				
Obrazloženje:	Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu).										

Točka 1.8

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 14.12.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DC03		montelukast	10 mg	2,83	O	Belupo	Monlast	film obl. tbl. 28x10 mg	2,83	79,19	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RR06	Smjernica: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanoj astmi.				
Obrazloženje:	Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu)										

Točka 1.9

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 05.01.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AC04		klopidogrel	75 mg	3,08	O	Pharma S d.o.o.	Klopidogrel PharmaS	film obl. tbl. 28x75 mg	3,08	86,14	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pb01	Smjernica: Za bolesnike poslije ugradnje koronarne prenosnice ili stenta, po preporuci specijalista internista kardiologa.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje u DLL, na teret Zavoda 77,53 kn; doplata 8,61 kn. Dopuna prijedlogu (suglasnost na cijenu).										

Točka 1.10

Prijedlog nositelja odobrenja Stada Hemofarm d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	2,42	O	STADA Arzneimittel AG	Atorvastatin STADA	film obl. tbl. 30x10 mg	1,21	36,28	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RC06	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna i sekundarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.				

Točka 1.11

Prijedlog nositelja odobrenja Stada Hemofarm d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	2,13	O	STADA Arzneimittel AG	Atorvastatin STADA	film obl. tbl. 30x20 mg	2,13	64,00	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RC06	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna i sekundarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.				

Točka 1.12

Prijedlog nositelja odobrenja Stada Hemofarm d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AA05		atorvastatin	20 mg	1,58	O	STADA Arzneimittel AG	Atorvastatin STADA	film obl. tbl. 30x40 mg	3,17	95,01	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RC06	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijeta, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna i sekundarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.				

Točka 1.13

Prijedlog nositelja odobrenja Stada Hemofarm d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA06		mikofenolat mofetil	2 g	43,89	O	STADA Arzneimittel AG	Mikofenolat STADA	tvrdne caps. 100x250 mg	5,49	548,67	RS
Oznaka indikacije: NL38	Indikacija: Za bolesnike s transplantiranim organima.					Oznaka smjernice: RL13	Smjernica: Za bolesnike s transplantiranim organima.				

Točka 1.14

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 08.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD08		cefiksime	0,4 g	11,16	O	Sandoz	Cefixim Sandoz	granule za oral. susp., 100 ml (100 mg/5 ml)	55,80	55,80	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RJ05	Smjernica: Infekcije respiratornog, urinarnog ili bilijarnog sustava, infekcije s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).				

Točka 1.15

Prijedlog nositelja odobrenja Farmal d.d. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BA02		ranitidin	0,3 g	2,55	O	Farmal	Ranital	tbl. 30x150 mg	1,27	38,20	R

Točka 1.16

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX52		tramadol+paracetamol	4 tbl.	0,00	O	PharmaS d.o.o.	Tramadol/Paracetamol PharmaS	film obl. tbl. 10x(37,5 mg+325 mg)	0,77	7,73	R

Točka 1.17

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX52		tramadol+paracetamol	4 tbl.	0,00	O	PharmaS d.o.o.	Tramadol/Paracetamol PharmaS	film obl. tbl. 30x(37,5 mg+325 mg)	0,77	23,20	R

Točka 1.18

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX52		tramadol+paracetamol	4 tbl.	0,00	O	PharmaS d.o.o.	Tramadol/Paracetamol PharmaS	film obl. tbl. 50x(37,5 mg+325 mg)	0,63	31,32	R

Točka 1.19

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX52		tramadol+paracetamol	4 tbl.	0,00	O	PharmaS d.o.o.	Tramadol/Paracetamol PharmaS	film obl. tbl. 20x(37,5 mg+325 mg)	0,70	13,91	R

Točka 1.20

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	KS	vinorelbin		0,00	P	Actacis Nordic A/S	Vinorelsin	konc. za otop. za inf., stakl. boč. 10x1 ml (10 mg/ml)	9,33	93,30	
Oznaka indicacije: NL06	Indikacija: 1. Prva linija liječenja uznapredovalog karcinoma pluća ne-malih stanica (3. ili 4. stadij). 2. Liječenje uznapredovalog raka dojke (3. ili 4. stadij) nakon neuspješne kemoterapije s antraciklinima i taksanima. Liječenje lijekom vinorelbin dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni slijedeći kriteriji- opće stanje ECOG 0-2; razina bilirubina < 1.5 x gornja granica uredne vrijednosti; AST, ALT, GGT < 2 x gornja granica urednih vrijednosti- kreatinin < 1.5 x gornja granica urednih vrijednosti- razina neutrofila > 1.5 x (10)9/L, razina trombocita > 100 x (10)9/L. Liječenje indicira i kontrolira specijalist onkolog (specijalist radioterapije i onkologije, specijalist radioterapije ili subspecijalist internističke onkologije) ili specijalist pulmolog. Nakon dva ciklusa liječenja pod 1. i nakon tri ciklusa liječenja pod 2. provodi se dijagnostička obrada u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuna remisija, djelomična remisija ili stabilna bolest).					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 1.21

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 16.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	KS	vinorelbin		0,00	P	Actacis Nordic A/S	Vinorelsin	konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x5 ml (10 mg/ml)	419,85	419,85	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NL06	Indikacija: 1. Prva linija liječenja uznapredovalog karcinoma pluća ne-malih stanica (3. ili 4. stadij). 2. Liječenje uznapredovalog raka dojke (3. ili 4. stadij) nakon neuspješne kemoterapije s antraciklinima i taksanima. Liječenje lijekom vinorelbin dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni slijedeći kriteriji- opće stanje ECOG 0-2; razina bilirubina < 1.5 x gornja granica uredne vrijednosti; AST, ALT, GGT < 2 x gornja granica urednih vrijednosti- kreatinin < 1.5 x gornja granica urednih vrijednosti- razina neutrofila > 1.5 x (10)9/L, razina trombocita > 100 x (10)9/L. Liječenje indicira i kontrolira specijalist onkolog (specijalist radioterapije i onkologije, specijalist radioterapije ili subspecijalist internističke onkologije) ili specijalist pulmolog. Nakon dva ciklusa liječenja pod 1. i nakon tri ciklusa liječenja pod 2. provodi se dijagnostička obrada u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuna remisija, djelomična remisija ili stabilna bolest).					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 1.22

Prijedlog nositelja odobrenja Pliva-Hrvatska d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 23.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BA02		metformin	2 g	0,92	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin ER	tbl. s produlj. oslob. 100x 500 mg	0,23	22,95	R

Točka 1.23

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03		olanzapin	10 mg	7,34	O	JGL d.d.	Ziora	rasp. tbl. za usta 30x5 mg	3,67	110,16	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RN05	Smjernica: Samo za duševne bolesnike s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.				

Točka 1.24

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za uvrštenje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AH03		olanzapin	10 mg	7,16	O	JGL d.d.	Ziora	rasp. tbl. za usta 30x10 mg	7,16	214,65	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RN05	Smjernica: Samo za duševne bolesnike s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.				

II Uvrštenje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 12.10.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE08		nilotinib		0,00	O	Novartis Pharma Stein AG	Tasigna	tvrde caps. 112x150 mg	175,14	19.615,19	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: 1 - Tasigna N OB	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom kroničnom mijeloidnom leukemijom (KML) u kroničnoj fazi s pozitivnim Philadelphia kromosomom.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 2.2

Prijedlog nositelja odobrenja AstraZeneca d.o.o. za uvrštenje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 26.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BA03	KS	fulvestrant	8,3 mg	80,07	P	AstraZeneca	Faslodex	otop. za injek., stakl. štrc. 2x250 mg/5 ml	2.411,68	4.823,35	
Oznaka indikacije: 1-Faslodex	Indikacija: Liječenje raka dojke u žena s pozitivnim estrogenskim receptorima u postmenopauzi, lokalno uznapredovalog ili s metastazama i to zbog recidiva bolesti tijekom ili nakon adjuvantne antiestrogenske terapije, odnosno zbog napredovanja bolesti tijekom antiestrogenske terapije.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

III Uvrštenje novog lijeka

Točka 3.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 28.12.2010).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BX07		liraglutid	1.2 mg	23,48	P	Novo Nordisk A/S	Victoza	otop. za inj. u napunjenoj brizgalici, 2x3 ml (6 mg/ml)	352,22	704,44	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RA11	Smjernica: Samo za pretile bolesnike (s Indeksom tjelesne mase > 35) s tipom 2 šećerne bolesti, s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidiabetika, po preporuci specijalista dijabetologa.				

Točka 3.2

Prijedlog nositelja odobrenja Medical Intertrade d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 29.12.2010).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BB06		klofarabin		0,00	P	Pharmachemie B.V.	Evoltra	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg/20ml	12.496,11	12.496,11	
Oznaka indikacije: 1 - Evoltra	Indikacija: Za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) u pedijatrijskih bolesnika kod kojih je bolest u relapsu ili je refraktorna nakon najmanje dva prethodna liječenja i kod kojih nema druge mogućnosti liječenja koje bi dovelo do trajnijeg odgovora.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
Obrazloženje:	Očitovanje KBC Zagreb, Klinike za pedijatriju.										

Točka 3.3

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 02.03.2011).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03	KS	deferasiroks		0,00	O	Novartis Pharma Stein AG	Exjade	tbl. za oralnu suspenziju 28x125 mg	47,67	1.334,83	

Točka 3.4

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 02.03.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03	KS	deferasiroks		0,00	O	Novartis Pharma Stein AG	Exjade	tbl. za oralnu suspenziju 28x250 mg	93,01	2.604,20	

Točka 3.5

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 02.03.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03	KS	deferasiroks		0,00	O	Novartis Pharma Stein AG	Exjade	tbl. za oralnu suspenziju 28x500 mg	186,01	5.208,40	

Točka 3.6

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 21.04.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	
L01XE10	KS	everolimus		0,00	O	Novartis Pharma Stein AG	Afinitor	tbl. 30x10 mg	888,00	26.640,00		
Oznaka indikacije: 1 - Afinitor		Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u kojih je bolest napredovala ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija).					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 3.7

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 21.04.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	
L04AA04	KS	everolimus		0,00	O	Novartis Pharma Stein AG	Afinitor	tbl. 30x5 mg	0,00	19.836,90		
Oznaka indikacije: 1 - Afinitor		Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u kojih je bolest napredovala ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija).					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 3.8

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 22.09.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01	DS	natrij-klorid+kalij-klorid+magnezij-klorid heksahidrat+natrij-acetat-trihidrat+natrij-glukonat		0,00	P	Baxter	Plasma-Lyte 148 Viaflo	otop. za inf., vrećica 20x500 ml	11,33	226,60	
Obrazloženje:		Dopuna prijedlogu.									

Točka 3.9

Prijedlog nositelja odobrenja Agmar d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 22.09.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BB01	DS	natrij-klorid+kalij-klorid+magnezij-klorid heksahidrat+natrij-acetat-trihidrat+natrij-glukonat		0,00	P	Baxter	Plasma-Lyte 148 Viaflo	otop. za inf., vrećica 10x1000 ml	13,94	139,40	
Obrazloženje:		Dopuna prijedlogu.									

Točka 3.10

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	25,23	O	Lilly S.A.	Efient	film obl. tbl. 28x5 mg	12,61	353,16	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:				Oznaka smjernice: 1- efient		Smjernica: U bolesnika s akutnim koronarnim sindromom poslije perkutane koronarne intervencije (ugradnje stenta), po preporuci specijalista internista kardiologa, u slučajevima; a) infarkta miokarda sa ST elevacijom (STEMI); ili b) u bolesnika s dijabetesom; ili c) u bolesnika koji ne podnose ili nemaju zadovoljavajući odgovor na liječenje klopidogrelom.				
Obrazloženje:		Prijedlog za uvrštenje u DLL, na teret Zavoda 317,84 kn; doplata 35,32 kn.									

Točka 3.11

Prijedlog nositelja odobrenja Eli Lilly Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 14.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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	12,61	O	Lilly S.A.	Efient	film obl. tbl. 28x10 mg	12,61	353,16	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:				Oznaka smjernice: 1- efient		Smjernica: U bolesnika s akutnim koronarnim sindromom poslije perkutane koronarne intervencije (ugradnje stenta), po preporuci specijalista internista kardiologa, u slučajevima; a) infarkta miokarda sa ST elevacijom (STEMI); ili b) u bolesnika s dijabetesom; ili c) u bolesnika koji ne podnose ili nemaju zadovoljavajući odgovor na liječenje klopidogrelom.				
Obrazloženje:		Prijedlog za uvrštenje u DLL, na teret Zavoda 317,84 kn; doplata 35,32 kn.									

Točka 3.12

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 27.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CF05		flukloksacilin	2 g	54,83	P	MITIM S.r.l.	Flukloksacilin Altamedics	prašak za otop. za inj. ili inf., stakl. boč. 10x1 g	27,42	274,17	

Točka 3.13

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 27.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01CF05		flukloksacilin	2 g	53,79	P	MITIM S.r.l.	Flukloksacilin Altamedics	prašak za otop. za inj. ili inf., stakl. boč. 10x2 g	53,79	537,92	

Točka 3.14

Prijedlog nositelja odobrenja Nycomed d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 27.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX07		roflumilast	0,5 mg	10,61	O	Nycomed GmbH	Daxas	film obl. tbl. 30x500 mcg	10,61	318,40	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: 1- Daxas	Smjernica: Za terapiju održavanja teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) (postbronhodilatacijski FEV1 manji od 50% predviđenog) povezane s kroničnim bronhitisom kod odraslih bolesnika s egzacerbacijama u anamnezi, kao dodatak liječenju bronhodilatatorima.				

Točka 3.15

Prijedlog nositelja odobrenja Pliva-Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 30.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA01		beklometazon	1,5 mg	0,00	I	Pliva Hrvatska d.o.o.	Qvar Autohaler	stlačeni inhalat 10 ml, 100 doza (50 mcg/doza)	0,79	79,00	R

Točka 3.16

Prijedlog nositelja odobrenja Pliva-Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 30.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA01		beklometazon	1,5 mg	0,00	I	Pliva Hrvatska d.o.o.	Qvar Autohaler	stlačeni inhalat 10 ml, 200 doza (50 mcg/doza)	0,79	158,00	R

Točka 3.17

Prijedlog nositelja odobrenja Pliva-Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 30.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA01		beklometazon	1,5 mg	0,00	I	Pliva Hrvatska d.o.o.	Qvar Autohaler	stlačeni inhalat 10 ml, 100 doza (100 mcg/doza)	1,40	140,00	R

Točka 3.18

Prijedlog nositelja odobrenja Pliva-Hrvatska d.o.o. za uvrštenje novog lijeka (zaprimljen dana 30.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA01		beklometazon	1,5 mg	0,00	I	Pliva Hrvatska d.o.o.	Qvar Autohaler	stlačeni inhalat 10 ml, 200 doza (100 mcg/doza)	1,40	280,00	R

IV Izmjena cijene lijeka

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za izmjenu statusa lijeka (zaprimljen dana 03.03.2011).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA02 161		ezetimib+simvastatin	1 tbl.	0,00	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10mg+10mg)	11,00	308,09	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pc09	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije, kao dodatak terapiji statinima, u bolesnika kod kojih je, uz terapiju statinom, razina kolesterola veća od 6 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje lijeka iz DLL u OLL.										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za izmjenu statusa lijeka (zaprimljen dana 03.03.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA02 162		ezetimib+simvastatin	1 tbl.	12,13	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10mg+20mg)	12,13	339,50	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pc09	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije, kao dodatak terapiji statinima, u bolesnika kod kojih je, uz terapiju statinom, razina kolesterola veća od 6 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje lijeka iz DLL u OLL.										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za izmjenu statusa lijeka (zaprimljen dana 03.03.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA02 163		ezetimib+simvastatin	1 tbl.	14,15	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10mg+40mg)	14,15	396,08	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pc09	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije, kao dodatak terapiji statinima, u bolesnika kod kojih je, uz terapiju statinom, razina kolesterola veća od 6 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje lijeka iz DLL u OLL.										

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za izmjenu statusa lijeka (zaprimljen dana 23.03.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD07 161		sitagliptin+metformin		0,00	O	Frosst Iberica	Janumet 50 mg/850 mg	film obl. tbl. 56x(50 mg+850 mg)	5,30	296,80	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pa06	Smjernica: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje lijeka iz DLL u OLL.										

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za izmjenu statusa lijeka (zaprimljen dana 23.03.2011).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BD07 162		sitagliptin+metformin	-	0,00	O	Frosst Iberica	Janumet 50 mg/1000 mg	film obl. tbl. 56x(50 mg+1000 mg)	5,40	302,40	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pa06	Smjernica: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje lijeka iz DLL u OLL.										

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o. za izmjenu statusa lijeka (zaprimljen dana 23.03.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BH01 161		sitagliptin	0,1 g	10,60	O	Merck Sharp&Dohme	Januvia	film obl. tbl. 28x100 mg	10,60	296,80	R
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: pa06	Smjernica: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom.				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje lijeka iz DLL u OLL.										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja za izmjenu statusa lijeka (zaprimljen dana 23.05.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BA02 571	DS	levodopa+karbidopa	-	0,00	R	Solvay Pharmaceuticals	Duodopa intestinalni gel	plastična vrećica, kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levod.+5 mg/ml karbid.)	798,57	5.590,00	
Oznaka indikacije: NN02	Indikacija: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti, kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
Obrazloženje:	Prijedlog za uvrštenje lijeka na popis Posebno skupih lijekova. Dopuna prijedlogu.										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.12.2009).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M05BA08 061	DS	zoledronatna kiselina	4 mg	1.735,00	P	Novartis Pharma	Zometa	boč. 1x4 mg/5 ml	1.735,00	1.735,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NM04	Indikacija: Liječenje koštanih presadnica raka prostate, po preporuci specijalista onkologa ili urologa. Liječenje zoletronatnom kiselinom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. koštane presadnice (osteolize) dokazane scintigrafijom, RTG-om ili CT-om, 2. ECOG status 0-2, 3. nepostojanje CNS presadnica, 4. očekivano preživljavanje bolesnika duže od 6 mjeseci, 5. terapija traje do pojave progresije koštane bolesti ili pojave komplikacije koštane presadnice. Obvezatna kontrola učinka liječenja komparabilnim radiološkim i kliničkim testovima svakih 6 mjeseci.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
M05BA08 061	DS	zoletronatna kiselina	4 mg	1.735,00	P	Novartis Pharma	Zometa	boč. 1x4 mg/5 ml	1.735,00	1.735,00	
Oznaka indikacije: NM04	Indikacija: Liječenje koštanih presadnica, po preporuci specijalista. Liječenje zoletronatnom kiselinom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. koštane presadnice (osteolize) dokazane scintigrafijom, RTG-om ili CT-om, 2. ECOG status 0-2, 3. nepostojanje CNS presadnica, 4. očekivano preživljavanje bolesnika duže od 6 mjeseci, 5. terapija traje do pojave progresije koštane bolesti ili pojave komplikacije koštane presadnice. Obvezatna kontrola učinka liječenja komparabilnim radiološkim i kliničkim testovima svakih 6 mjeseci.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 6.2

Prijedlog nositelja odobrenja Roche d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.01.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC07	KS	bevacizumab	-	0,00	P	F. Hoffmann-La Roche	Avastin				
Oznaka indikacije: NL13	Indikacija: Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom, sa ili bez irinotekana. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivan tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriteriji za primjenu: 1. očekivano preživljenje > 12 mjeseci, 2. opći tjelesni status: ECOG 0-1, 3. nepostojanje CNS presadnica, 4. razmak od 6 tjedana između kirurškog liječenja primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba, 5. razmak od 3 mjeseca između radioterapije primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba, 6. razina bilirubina <2 x gornja granica normalne vrijednosti, razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, razina kreatinina <1,5 x gornja granica normalne vrijednosti, razina granulocita >1,5 X(10) ⁹ / L, razina trombocita >100X (10) ⁹ /L.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
L01XC07	KS	bevacizumab	-	0,00	P	F. Hoffmann-La Roche	Avastin				
Oznaka indikacije: NL13	Indikacija: 1. Prva linija liječenja bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom, sa ili bez irinotekana. 2. Prva linija liječenja bolesnika s uznapredovalim i/ili metastatskim rakom bubrega u kombinaciji s interferonom alfa-2a. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivan tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriteriji za primjenu: 1. očekivano preživljenje > 12 mjeseci, 2. opći tjelesni status: ECOG 0-1, 3. nepostojanje CNS presadnica, 4. razmak od 6 tjedana između kirurškog liječenja primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba, 5. razmak od 3 mjeseca između radioterapije primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba, 6. razina bilirubina <2 x gornja granica normalne vrijednosti, razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti, razina kreatinina <1,5 x gornja granica normalne vrijednosti, razina granulocita >1,5 X(10) ⁹ / L, razina trombocita >100X (10) ⁹ /L. Liječenje pod 1. se odobrava iz sredstava bolničkog proračuna, a pod 2. iz sredstava posebno skupih lijekova.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 6.3

Prijedlog nositelja odobrenja Roche d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 11.04.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC03 061	KS	trastuzumab	-	0,00	P	F. Hoffmann-La Roche	Herceptin	boč. 1x150 mg	4.263,49	4.263,49	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NL11	<p>Indikacija: Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama: 1. Adjuvantno liječenje bolesnica s ranim stadijem raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija, adjuvantna kemoterapija, zračenje). Liječenje se započinje u vremenu do 7 tjedana od prvog dana zadnjeg ciklusa adjuvantne kemoterapije ili u vremenu do 6 tjedana od zadnjeg dana provedenog lokoregionalnog zračenja. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (KKS, AST, ALT, bilirubin); Način primjene: početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine u trodnevnim intervalima, u trajanju od godine dana. 2. Metastatski rak dojke: 2.1. prva linija kemoterapije u kombinaciji s paklitakselom; 2.2. u monoterapiji kao treća linija liječenja nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest. Ranija kemoterapija morala je sadržavati antraciklin i taksan. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u, bolesnice bez opsežnih plućnih presadnica praćenih nedostatkom zraka, bolesnice kod kojih koštane presadnice nisu jedino sjelo proširenosti bolesti, razina bilirubina <2x gornja granica uredne vrijednosti, razina AST i ALT < 3x gornja granica uredne vrijednosti, kod kombinacija s kemoterapijom: razina neutrofila >1.5 x(10)³/(mm)³, razina trombocita >100x(10)³/(mm)³. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu reevaluaciju učinka nakon tri ciklusa liječenja. Liječenje pod 1. i 2.1. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 2.2. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
L01XC03 061	KS	trastuzumab	-	0,00	P	F. Hoffmann-La Roche	Herceptin	boč. 1x150 mg	4.263,49	4.263,49	
Oznaka indikacije: NL11	<p>Indikacija: Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama: 1. Adjuvantno liječenje bolesnica s ranim stadijem raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija, adjuvantna kemoterapija, zračenje). Liječenje se započinje u vremenu do 7 tjedana od prvog dana zadnjeg ciklusa adjuvantne kemoterapije ili u vremenu do 6 tjedana od zadnjeg dana provedenog lokoregionalnog zračenja. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (KKS, AST, ALT, bilirubin); Način primjene: početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine u trodnevnim intervalima, u trajanju od godine dana. 2. Metastatski rak dojke: 2.1. prva linija kemoterapije u kombinaciji s paklitakselom; 2.2. u monoterapiji kao treća linija liječenja nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest. Ranija kemoterapija morala je sadržavati antraciklin i taksan. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u, bolesnice bez opsežnih plućnih presadnica praćenih nedostatkom zraka, bolesnice kod kojih koštane presadnice nisu jedino sjelo proširenosti bolesti, razina bilirubina <2x gornja granica uredne vrijednosti, razina AST i ALT < 3x gornja granica uredne vrijednosti, kod kombinacija s kemoterapijom: razina neutrofila >1.5 x(10)³/(mm)³, razina trombocita >100x(10)³/(mm)³. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu reevaluaciju učinka nakon tri ciklusa liječenja. 3. Za liječenje adenokarcinoma želuca. Liječenje pod 1., 2.1. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 2.2. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>					Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Točka 6.4

Prijedlog nositelja odobrenja Roche d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.08.2011).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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		kapecitabin		0,00	O	F. Hoffmann-La Roche	Xeloda				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:	Indikacija:									
L01BC06	DS	kapecitabin		0,00	O	F. Hoffmann-La Roche	Xeloda				RS
	Oznaka indikacije: 1-xeloda	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnica s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke nakon neuspješne kemoterapije antraciklinima i taksanima, po preporuci specijalista onkologa. 2. Prva linija kemoterapije metastatskog raka debelog crijeva u bolesnika starijih od 65 godina, bolesnika općeg stanja ECOG 2 te u bolesnika koji, iz bilo kojeg razloga, ne mogu biti liječeni parenteralnom kemoterapijom. Kapecitabin se primijenjuje kao monokemoterapija, po preporuci specijalista onkologa. Liječenje kapecitabinom dozvoljeno je, ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: 1. ECOG 0-2 (dojka), ECOG 2 (tumor debelog crijeva); 2. Nepostojanje presadnica u CNS-u; 3. Razina bilirubina <1.5x gornja granica uredne vrijednosti, razina AST, ALT i GGT <2x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin <1.5x gornja granica uredne vrijednosti, razina neutrofila $\geq 1.5 \times (10^9)/L$, razina trombocita $\geq 100 \times (10^9)/L$. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon kojih je onkolog dužan izvršiti kontrolnu obradu s ciljem provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo u slučaju pozitivnog tumorskog odgovora (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). 3. Metastatski kolorektalni karcinom, kao fluoropirimidinska osnova kombinacijskih protokola, svaka 3 tjedna. Kontrola tumorskog odgovora prije 4. ciklusa. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije. 4. Adjuvantno liječenje bolesnika nakon operacije karcinoma debelog crijeva stupnja III, po preporuci specijaliste onkologa. Za indikaciju pod 1. i 2. lijek se propisuje na recept Zavoda, a liječenje pod 3. i 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava bolničkog proračuna.									

Točka 6.5

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE07 161	KS	lapatinib	-	0,00	O	Glaxo Operations UK Limited	Tyverb 250 mg	film obl.tbl. 70x250 mg	138,29	9.680,36	
Oznaka indikacije: NL17		Indikacija: Za liječenje bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, koji pokazuje prekomjernu ekspresiju ErbB2 (HER2) kod progresije bolesti nakon ranijeg liječenja taksanima, antraciklinima i lijekom trastuzumab, a u kombinaciji s lijekom kapecitabin. Kriteriji za primjenu: 1. Uredna jetrena funkcija (povećane vrijednosti bilirubina, AST, ALT, GGT i LDH <2 x iznad gornje granice uredne vrijednosti, 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens >50 ml/min), 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti >100 000, neutrofilii >1500), 4. ECOG status bolesnika 0/2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.				Oznaka smjernice:	Smjernica:				

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XE07 161	KS	lapatinib	-	0,00	O	Glaxo Operations UK Limited	Tyverb 250 mg	film obl. tbl. 70x250 mg	126,16	8.830,93	
Oznaka indikacije: NL17	Indikacija: Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama: 1. U kombinaciji s kapecitabinom za liječenje bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke kod progresije bolesti nakon ranijeg liječenja taksanima, antraciklinima i trastuzumabom. 2. U kombinaciji s inhibitorom aromataze za liječenje postmenopausalnih bolesnica s hormon-receptor pozitivnim uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, a koje trenutno nisu životno ugrožene. Kriteriji za primjenu 1. Uredna jetrena funkcija (povećane vrijednosti bilirubina, AST, ALT i LDH manje od 3x iznad gornje granice uredne vrijednosti) 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens veći od 50 ml/min) 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 100 000, neutrofilni > 1500) 4. ECOG status bolesnika 0/2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
Obrazloženje:	Mišljenje Hrvatskog onkološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru.										

Točka 6.6

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.03.2012).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB04 061	KS	adalimumab	2,9 mg	280,87	P	Abbott GmbH	Humira	otap.za inj. 2xstak.šprice/0,8 ml (40 mg/0,8 ml)	3.874,00	7.748,00	
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice:	Smjernica:				
L04AB04 061	KS	adalimumab	2,9 mg	280,87	P	Abbott GmbH	Humira	otap.za inj. 2xstak.šprice/0,8 ml (40 mg/0,8 ml)	3.874,00	7.748,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL43	Indikacija: 1. Za bolesnike s juvenilnim idiopatskim artritisom kod kojih je liječenje započeto prije 18. godine života. 2. Za liječenje reumatoidnog artritisa nakon neuspjeha na primjenu najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARDs) u punoj dozi i adekvatnom vremenu primjene od kojih jedan obvezno treba biti metotreksat u dozi do 20 mg tjedno i kroz najmanje 6 mjeseci. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji- 2.1. aktivna bolest, ACR stadija I-III-SE >= 28 (CRP>=12), >= 6 otečenih, >= 6 bolnih zglobova- 2.2. funkcionalni skor izražen HAQom treba biti 1-2.5- 2.3. indeks aktivnosti bolesti (DAS) >= 5.1- 2.4. primjena treba biti evaluirana nakon 12 tjedana odgovorom ACR 20 ili DASom >= 1.2 (ili postizanjem skora manjeg od 3.2) i ukoliko se ne postignu, terapiju treba prekinuti. 3. Za liječenje ankilozantnog spondilitisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji- 3.1. aktivna bolest >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu i intenzitetom križobolje >= 4 prema VAS- 3.2.prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena)- 3.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak- 50% BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje za 2 na 0-10 skali- 3.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava. 4. Za liječenje psorijatičnog artritisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija za najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca i nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 3 temeljna lijeka primjenjena u maksimalnoj dozi kroz 4 mjeseca, a od kojih jedan mora biti sulfasalazin i/ili 2 pokušaja lokalne infiltracije glukokortikoida. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji- 4.1. aktivna bolest >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= otečena zglobova- 4.2. prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena)- 4.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10)- 4.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava- 4.5. za psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis- 4.6. težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 5. Liječenje aktivne Cronhove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja kortikosteroida i imunomodulatora. 6. Za liječenje umjereno-teške do teške kronične pločaste psorijaze u odraslih bolesnika koji nisu odgovorili ili ne podnose drugu sistemsku terapiju uključujući ciklosporin, metotreksat ili fotokemoterapiju (PUVA), ili je ista kontraindicirana. Liječenje pod 1., 2., 3., 4. i 6. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova , a liječenje pod 5. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.	Oznaka smjernice: Smjernica:									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX09 118		lamotrigin	0,3 g	9,98	O	Farmal d.d.	Lamox	tbl. 30x200 mg	6,65	199,50	RS

Točka 7.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB05 106		paroksetin	20 mg	2,06	O	Farmal d.d.	Paroxin 30 mg	tbl. 30x30 mg	3,09	92,61	R

Točka 7.3

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB06 116		sertralín	50 mg	1,68	O	Farmal d.d.	Tralin	film obl. tbl. 28x100 mg	3,36	94,08	R

Točka 7.4

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A07EC02 563		mesalazin	1,5 g	13,94	R	Ferring A/S	Pentasa	susp. za rekt. primj., vreć. 7x1g/100 ml	9,29	65,00	RS

Točka 7.5

Prijedlog nositelja odobrenja Retina-ORL Centar Zagreb d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M03AC01 071	DS	pankuronij	-	0,00	P	Rotexmedica	Pancuronium BP	injek. 10 x 4 mg/2 ml	6,40	64,01	

VIII Razno

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

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

Prof.dr.sc. Vera Vlahović-Palčevski, dr.med.