

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

Zagreb, 14.01.2025. godine

POZIV

Pozivate se na 01-2025. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 14.01.2025. godine u 9:00 sati u prostorijama Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Obavijesti vezane uz Zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Mibe Pharmaceuticals d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 10.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A11CC05		kolekalciferol	20 mcg	0,0114	O	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Dekristol	caps. tvrda 6x50 000 IU	1,4200	8,52	RS
Oznaka smjernice: RA31	Smjernica: Liječenje manjka vitamina D po preporuci bolničkog specijaliste. Nakon početka terapije potrebno je pratiti razine 25(OH)D i kalcija u serumu.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.02.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EJ02	DS	fedratinib			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Inrebic	caps. tvrda 120x100 mg	30,6703	3.680,44	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: Inrebic NOVO	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje splenomegalije ili simptoma bolesti kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozom i sekundarnom mijelofibrozom nakon policitemije vere ili esencijalne trombocitemije koji prethodno nisu liječeni inhibitorom Janus kinaze (JAK) ruksolitinibom ili onih koji su bili liječeni ruksolitinibom.</p> <p>Fedratinib u 1. liniji: Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg ili visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2 i viši) Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida: a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja mjereno UZV-om, MR-om ili CT-om nije došlo do smanjenja volumena slezene od 25 % u odnosu na početni volumen ili 30 % smanjenja duljine slezene mjereno UZV-om, CT-om ili MR-om (dovoljno je da je zadovoljen jedan od navedena dva kriterija) te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od >= 20% po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p> <p>Fedratinib u 2. liniji nakon liječenja lijekom ruksolitinib: Kriteriji za primjenu lijeka- Liječe se bolesnici koji su prethodno primali ruksolitinib za primarnu mijelofibrozu, mijelofibrozu nakon policitemije vere ili mijelofibrozu nakon esencijalne trombocitemije a koji imaju bolest srednjeg ili visokog rizika (IPSS-2 i viši). Liječenje se odobrava inicijalno na 3 mjeseca. Reevaluacija liječenja se vrši nakon 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje se prekida: a) ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije UZV-om dokazano smanjenje slezene ili kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa b) ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja nije došlo do smanjenja volumena i/ili duljine slezene u odnosu na početnu vrijednost mjereno UZV-om, CT-om ili MR-om te ako nije postignuto daljnje poboljšanje simptoma bolesti uz terapiju (kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika >= 20% po Karnofsky skali u usporedbi s početnom vrijednosti) c) Broj trombocita < 50 x 109/l Daljnje se reevaluacije vrše svakih 6 mjeseci, a liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih reevaluacija utvrđeno povećanje slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na PSL.</p>										

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Ilaris	otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	7.312,3500	7.312,35	
Oznaka indikacije: 1-Ilaris-NOVO	<p>Indikacija: Za liječenje nasljednih periodičkih vrućica – obiteljske mediteranske vrućice, sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze, periodičkih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičkog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora u dobi od dvije godine i više s dokazanom patogenom ili vjerojatno patogenom varijanta u genu koji uzrokuje nastanak bolesti. 1a). Za liječenje obiteljske mediteranske vrućice rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili i ranije ako razviju nuspojave na kolhicin. 1b) Za liječenje bolesnika sa sindromom hiperimunoglobulina D/nedostatak mevalonat kinaze, periodičkih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) i periodičkog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora. 1c) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AF07		deukravacitinib			O	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Sotyktu	tbl. film obl. 28x6 mg	26,1668	732,67	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1 - Sotyktu	Indikacija: Lijek deukravacitinib indiciran je za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u odraslih osoba koje su kandidati za sistemsku terapiju. Lijek deukravacitinib namjenjen je za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>10% i/ili DLQI>10), 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 iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana nakon 16 tjedana izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. 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. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 16 tjedana od početka liječenja, a kasnije najmanje jedanput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX15		bempedoatna kiselina	180 mg	2,0221	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nilemdo	tbl. film obl. 28x180 mg	2,0221	56,62	RS
Oznaka indikacije: 1- Nilemdo NOVO	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kako bi, snižavanjem razine LDL kolesterola, smanjio kardiovaskularni rizik, a kao dodatna mjera uz korekciju drugih čimbenika rizika: u bolesnika koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola, u bolesnika koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola.										
Oznaka smjernice: 1- Nilemdo	Smjernica: Za bolesnike s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kojima je vrijednost LDL-K viša ili jednaka 1,4 mmol/L, a niža ili jednaka 2,6 mmol/L, koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina uz primjenu ezetimiba ili koji ne podnose statine ili u kojih je liječenje statinima kontraindicirano, kao samostalan lijek ili u kombinaciji s ezetimibom. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BA10		bempedoatna kiselina + ezetimib			O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Nustendi	tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	2,1386	59,88	RS
Oznaka indikacije: 1- Nunstendi NOVO	Indikacija: Liječenje odraslih osoba s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kako bi, snižavanjem razine LDL kolesterola, smanjio kardiovaskularni rizik, a kao dodatna mjera uz korekciju drugih čimbenika rizika: u bolesnika koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola, u bolesnika koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola.										
Oznaka smjernice: 1- Nunstendi	Smjernica: Za bolesnike s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću ili visokim rizikom za njezin nastanak kojima je vrijednost LDL-K viša ili jednaka 1,4 mmol/L, a niža ili jednaka 2,6 mmol/L, koji uzimaju maksimalnu podnošljivu dozu statina i u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola ili koji ne podnose statine ili u kojih su statini kontraindicirani, a u kojih se dodatnom terapijom ezetimibom ne postiže odgovarajuća kontrola ili koji se već liječe kombinacijom tableta bempedoatne kiseline i tableta ezetimiba. Po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 05.09.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Oktal Pharma d.o.o.	Resource Ultra +	boca 4x125 ml	2,0475	8,19	RS
Oznaka smjernice: VS04a	<p>Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića kod kojih se normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe te je potrebno postići anabolički učinak primjenom specifičnih farmakonutrijenata, a po preporuci specijalista iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove kada na osnovu medicinske dokumentacije ustanovi potrebu za enteralnom nutritivnom potporom. Za pokretne bolesnike potrebno je provesti procjenu funkcionalne sposobnosti bolesnika korištenjem jednostavnih validiranih testova (test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca ili SARC-F upitnik) te propisati nutritivnu potporu ako rezultati ukazuju na smanjenu funkcionalnu sposobnost. Za nepokretne bolesnike dovoljna je klinička procjena. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge (ovisno o tome radi li se o pokretnom ili nepokretnom bolesniku) zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene utvrđuje specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obavezan svakih 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene. Hrana za posebne medicinske potrebe se propisuje za liječenje do 15 dana.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.6375 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,55 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,4100 €, - dopлата za originalno pakiranje: 1,64 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	697,0500	697,05	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.430,3200	3.430,32	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa 9.10	<p>Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili najmanje jednu liniju terapije koja je uključivala lenalidomid. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FX28	DS	glofitamab			P	Roche Registration GmbH	Columvi	konc. za otop. za inf., 1 boč. s 2,5 mg	789,8700	789,87	
L01FX28	DS	glofitamab			P	Roche Registration GmbH	Columvi	konc. za otop. za inf., 1 boč. s 10 mg	3.129,2700	3.129,27	
Oznaka indikacije: 1- Columvi	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (engl. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) nakon dvije ili više linija sistemske terapije koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1) imaju aktivnu bolest nakon najmanje dvije linije sustavne terapije 2) liječeni su monoklonskim protu-CD20 protutijelom 3) liječeni su antraciklinima ili imaju medicinsku kontraindikaciju za njihovu primjenu BP Liječenje tereti bolnički proračun premedikacija lijekom obinutuzumab 1. dan prvog ciklusa Potrebno je učiniti reevaluaciju nakon 4 ciklusa liječenja. U slučaju KR, PR i SB može se nastaviti sa još 8 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Povjerenstvo za lijekove bolnice na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Pro.Med.Cs. Praha a.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 21.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A03FA07		itopridklorid	150 mg	1,1018	O	Pro.Med.Cs. Praha a.s.	Itonorm	tbl. film obl. 40x50 mg	0,3673	14,69	RS
Oznaka indikacije: 1- Itonorm	Indikacija: Liječenje probavnih simptoma funkcionalne dispepsije uzrokovane smanjenim gastrointestinalnim motilitetom. Lijek je namijenjen odraslima.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.0568 €, - cijena originalnog pakiranja: 2,27 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,3105 €, - dopлата za originalno pakiranje: 12,42 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.11.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AJ07	DS	krovalimab			P	Roche Registration GmbH	Piasky	otop. za inj./inf., boč. stakl. 1x340 mg/2 ml (170 mg/ml)	9.276,6600	9.276,66	
Oznaka indikacije: 1-Piasky	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: monoterapija za liječenje paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH) u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 12 i tjelesne težine 40 kg ili više, i to: 1. U bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na visoko aktivnu bolest a) prisutnost ≥ 1 znaka ili simptoma povezanih s PNH unutar 3 mjeseca, b) veličina klonalnih bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDH $\geq 1,5$ gornje granice normale, c) dijagnostificirana PNH dokumentirana protočnom (flow) citometrijom, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja, e) Za nastavak terapije potrebno je imati klinički značajno poboljšanje (hemolize, uz smanjenje incidencije ili nestanak trombotičkih događaja), a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon 3 mjeseca, a nakon 4 mjeseca primjene terapije evaluacija uspješnosti liječenja može se nastaviti svakih 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa. 2. U bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja inhibitorom komponente 5 (engl. component 5, C5) komplementa tijekom najmanje proteklih 6 mjeseci. a) bolesnici koji su prethodno najmanje 6 mjeseci primali druge CS inhibitore (ekulizumab, ravulizumab) za liječenje PNH, b) dijagnostificirana PNH dokumentirana visoko senzitivnom protočnom (flow) citometrijom, c) veličina klonalnih bijelih krvnih stanica $\geq 5\%$, LDL $\leq 1,5$ gornje referentne vrijednosti, d) primljeno meningokokno cjepivo barem 2 tjedna prije početka liječenja, ako je cjepivo primljeno unutar 2 tjedna od početka liječenja obavezna je antibiotska profilaksa do dva tjedna nakon cijepljenja, e) Za nastavak terapije potrebno je barem ostati klinički stabilno, a isto je potrebno evaluirati nakon mjesec dana terapije pa nakon 3 mjeseca, a nakon 4 mjeseca primjene terapije evaluacija uspješnosti liječenja može se nastaviti svakih 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog hematologa.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernica

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.11.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA29 171		tofacinib	10 mg	1,2513	O	Pfizer Europe MA EEIG	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	12,5127	700,71	RS
Oznaka indikacije: NL506	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL105	Smjernica: ...										
Oznaka indikacije: 1-Xeljanz JIA NOVO	Indikacija: 5. Liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA) , u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s neodgovarajućim odgovorom na prethodnu terapiju DMARD-ovima, u kombinaciji s metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nastavak liječenja MTX-om nije prikladan. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka liječnika specijalista pedijatrije iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz JIA NOVO	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa, aktivnog ankilozantnog spondilitisa, aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa i juvenilnog psorijatičnog artritisa (PsA), prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa/pedijatra iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p> <p>2. Za liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 506, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bimzelx - Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ...										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..										
Oznaka indikacije: NL556- PsA	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija 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. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.h. 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>										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC21 061		bimekizumab	5,7 mg	35,1597	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	986,9400	1.973,88	RS
Oznaka indikacije: NL556	Indikacija: ..										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ..										
Oznaka indikacije: NL556- nr-axSpA i AS	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>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 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>										
Oznaka smjernice: RL117	Smjernica: ...										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Alexion Europe SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.03.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AJ02 063	KL	ravulizumab	58,9 mg	845,8225	P	Alexion Europe SAS	Ultomiris	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	15.796,3276	15.796,33	
Oznaka indikacije: NL524	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL524	Indikacija: 3. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD-om koji su pozitivni na protutijela na akvaporin 4 (AQP4) i zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. Dijagnoza NMOSD prema Wingerchuk kriterijima iz 2015. godine + jedan od niže navedenih kriterija a. Relaps za vrijeme liječenja nekim od drugih lijekova koji se koriste u liječenju NMOSD-a ili b. Samo jedan relaps bolesti u anamnezi s EDSS-om >2* ili c. 2 ili više relapsa prije početka liječenja Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog neurologa. Učinak liječenja i praćenje nuspojava prati se kliničkom procjenom u Kliničkom bolničkom centru kroz obvezne neurološke kontrole, prva kontrola nakon 6 mjeseci, a potom jednom godišnje. Indikacije za prestanak/promjenu liječenja ravulizumabom u osoba s NMOSD-om, na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju: 1. ≥2 relapsa nakon početka liječenja 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja Kako bi se smanjio rizik od infekcije, svi se bolesnici moraju cijepiti protiv meningokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije započinjanja liječenja ravulizumabom, osim ako odgoda terapije ravulizumabom predstavlja veći rizik nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije. Bolesnici koji započnu terapiju ravulizumabom prije nego što je prošlo 2 tjedna otkako su primili meningokokno cjepivo, moraju primati odgovarajuću antibiotsku profilaksu tijekom 2 tjedna poslije cijepjenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

Revizija cijena lijeka pembrolizumab - Ketruda u postojećim indikacijama na listi lijekova

- 1L mNSCLC
2. Adj melanom (BRAF+ i neg)
3. Meta melanom
4. Adj RCC
5. 1L mCRC
6. 1L H&N
7. neoadj/adj TNRD
8. 1L mTNRD

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.04.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-Ca vrata maternice	Indikacija: 9. U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njeja za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.04.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452-ajduvantni melanom	Indikacija: 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija IIB ili IIC u odraslih koji su prethodno bili podvrgnuti potpunoj resekciji i ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svakih 6 mjeseci. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak je moguć i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452- NSCLC (noadj. i adj.)	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih stanica (stadij II do IIIB (N2) prema 8. izdanju AJCC klasifikacije) u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva. Trajanje liječenja neoadjuvantno u kombinaciji s kemoterapijom, 4 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna ili 2 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana, a zatim adjuvantno u monoterapiji 13 ciklusa od 200 mg svaka 3 tjedna ili 7 ciklusa od 400 mg svakih 6 tjedana. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog zahvata, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje se prekida u slučaju progresije ili povrata bolesti tijekom liječenja i/ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezane s lijekom Keytruda, odnosno nakon primjene pune terapijske doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 10.07.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452- adj. NSCLC	Indikacija: ... 9. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: kao monoterapija za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini (stadij IB-IIIa), čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom < 50% i koji nemaju EGFR mutirani ili ALK pozitivan NSCLC. ECOG PS 0-1. Trajanje liječenja 9 ciklusa (400 mg svakih 6 tjedana) ili 18 ciklusa (200 mg svaka 3 tjedna) ovisno načinu doziranja, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa, specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.										

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

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452 - adenokarcinom želuca (HER2- pozitivan)	Indikacija: ... 9. Keytruda u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-pozitivnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Keytruda - Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 30.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KLKSDS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...										
Oznaka indikacije: NL452 - adenokarcinom želuca (HER2- negativan)	Indikacija: ... 9. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži fluoropirimidin i platinu za prvu liniju liječenja lokalno uznapredovalog neresektabilnog ili metastatskog HER2-negativnog adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 4 mjeseca, odnosno 6 ciklusa. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.12

Revizija cijena lijeka nivolumab - Opdivo u postojećim indikacijama na listi lijekova.

- 1L mNSCLC - kombo
- 2L mNSCLC - mono
- 1L MPM (mezoteliom) - kombo
- Adj Melanom st.III
- m Melanom st.IIIc - mono
- m Melanom - kombo

7. 1L mRCC - kombo
8. 2L mRCC - mono
9. 2L mUC - mono
10. 2l mSCCHN – kombo

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 20.05.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ..										
Oznaka indikacije: NL467 – NOVO 1	Indikacija: .. 11. Za liječenje bolesnika s adenokarcinomom jednjaka, gastroezofagealnog spoja i želuca , sa inoperabilnom – lokalnom uznapredovalom ili metastatskom bolešću, čiji tumori imaju CPS ≥ 5 , temeljem patohistološkog nalaza. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, s očekivanim trajanjem života od najmanje 6 mjeseci. b. bez aktivnih presadnica u središnji živčani sustav c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Indikaciju za početak liječenja postavlja multidisciplinarni tim kliničke bolnice u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, a procjena učinka liječenja obavlja se svaka 3 mjeseca, prema RECIST i irRC kriterijima. U slučaju pozitivnog odgovora na terapiju – kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest, odobrava se nastavak liječenja koji se uz redovite procjene učinka liječenja produljuje do progresije bolesti ili nepodnošljive toksičnosti odnosno do ukupnog trajanja terapije od 24 mjeseca. Laboratorijski nalazi AST, ALT trebaju biti unutar 5x GGN, a bilirubin do max 3x GGN te klirens kreatinina ≥ 30 ml/min.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.06.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467 – NOVO 2	Indikacija: ... 11. Prva linija liječenja neresektabilnog uznapredovalog, rekurentnog ili metastatskog planocelularnog karcinoma jednjaka s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama $\geq 1\%$, primjenjuje se kombinacija nivolumaba i kombinirane kemoterapije na bazi fluoropirimidina i platine. 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 ili pojave neprihvatljive toksičnosti. U bolesnika bez progresije bolesti liječenje se nastavlja do 24 mjeseca. Liječenje se provodi u kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.08.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/R S
L01FF01 061	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KLKS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ..										
Oznaka indikacije: NL467-NOVO3	Indikacija: .. 11. Kao monoterapija kod odraslih bolesnika ECOG 0-1 statusa s inicijalno resektabilnim lokalno/lokoregionalno uznapredovalim rakom jednjaka i gastroezofagelanog spoja liječenih konkomitantom kemoradioterapijom i R0 resekcijom bez patološkog kompletnog odgovora . Klinička i dijagnostička obrada (MSCT ili MRI) radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je do pojave relapsa bolesti, neprihvatljive toksičnosti ili maksimalno do 1 godine. Ukoliko se nakon redovite dijagnostičke obrade utvrdi nejasna novonastala promjena koja nije dostupna citološkoj ili histološkoj dijagnostici terapija se može nastaviti do sljedeće procjene za 4 tjedna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore probavnog trakta. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Pierre Fabre Medicament (zastupan po ovlaštenom predstavniku Braftovi - Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 19.02.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EC03 161	KS	enkorafenib	450 mg	197,6689	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 28x50 mg	21,9632	614,97	
L01EC03 162	KS	enkorafenib	450 mg	261,7000	O	Pierre Fabre Medicament	Braftovi	caps. tvrda 42x75 mg	43,6167	1.831,90	
Oznaka indikacije: NL568	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- 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 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.										
Oznaka indikacije: NL568	Indikacija: 1. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova- 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 3 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2. U kombinaciji s cetuksimabom za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom s BRAF V600E mutacijom , koji su prethodno primili sistemsku terapiju. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.17

Revizija cijena lijeka ruksolitinib - Jakavi u postojećoj indikaciji na listi lijekova.

1. linija liječenja splenomegalije

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.04.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EJ01 161	DS	ruksolitinib	30 mg	195,2174	O	Novartis Europharm Limited Irska	Jakavi	tbl. 56x5 mg	32,5361	1.822,02	
Oznaka indikacije: NL453	Indikacija: ..										
Oznaka indikacije: NL453- novo	Indikacija: .. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s policitemijom verom u drugoj i kasnijim linijama terapije koji su rezistentni na ili ne podnose prvu liniju terapije. Kod nepodnošenja hidroksiureje, definirane barem jednim od sljedećih kriterija; -kod nuspojava gradusa 3-4, ili produžene nehematološke toksičnosti gradusa 2 (npr. mukokutane manifestacije, gastrointestinalnih simptoma, vrućice, ili pneumonitisa) uz bilo koju dozu -hematološke toksičnosti, uključujući hemoglobin < 100 g/L, broj trombocita < 100 X 109 stanica/L, ili broj neutrofila < 1 X 109 stanica/L uz najnižu dozu hidroksiureje uz koju se postiže terapijski odgovor. -razvoja nemelanomskog raka kože -nastanka klinički relevantnog krvarenja, venske ili arterijske tromboze. Kod nedovoljnog kliničkog odgovora na hidroksiureju, definiranog barem jednim od sljedećih kriterija: -ako je ukupni zbroj simptoma (total symptom score -TSS) ≥ 20, ili zbroj razine svrbeža ≥ 10 tijekom najmanje 6 mjeseci -kod perzistentne trombocitopenije s trombocitima > 1000 X 109 stanica/L, mikrovaskularnim simptomima, ili oboje -simptomatske ili progresivne splenomegalije definirane povećanjem slezene > 5 cm od lijevog rebrenog luka kroz jednu godinu -progresivne leukocitoze (≥100% povećanje ako je početna vrijednost < 10 X 109 stanica/L) i perzistentne leukocitoze (>15 X 109 stanica/L potvrđeno nakon 3 mjeseca) -potrebe za ≥ 6 venepunkcija u 12 mjeseci kako bi se hematokrit održao < 45%. Liječenje se inicijalno odobrava na 6 mjeseci, nakon čega se vrši evaluacija te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se zatim reevaluira svakih 6 mjeseci te se liječenje nastavlja ako je postignut hematološki odgovor te poboljšanje konstitucijskih simptoma. Liječenje se prekida ako je u nekoj od sljedećih evaluacija zabilježen gubitak hematološkog odgovora, došlo do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 09.10.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01EX09 162	KS	nintedanib	380 mg	98,0574	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Ofev	caps. meka 60x150 mg	38,7068	2.322,41	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa.										
Oznaka indikacije: NL455- intencijalna bolest pluća	Indikacija: 1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC >=10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po preporuci specijalista pulmologa. 2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intencijalnim bolestima pluća koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography). Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista pulmologa, reumatologa ili kliničkog imunologa. Temelem 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. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka (prema kliničkoj procjeni ordinirajućeg liječnika, u smislu usporenja pada parametara plućne funkcije), 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.20

Zahtjev nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J05AP55 161	DS	sofosbuvir + velpatasvir			O	Gilead Sciences Ireland UC	Epclusa	tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)	374,6468	10.490,11	
Oznaka indikacije: NJ711	Indikacija: ...										
J05AP55 161		sofosbuvir + velpatasvir			O	Gilead Sciences Ireland UC	Epclusa	tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)			RS
Oznaka indikacije: NJ711-NOVO	Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog bolničkog specijaliste infektologa ili gastroenterologa, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjericama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove (u odobrenju Bolničkog povjerenstva za lijekove obavezno se navodi dijagnoza, genotip, stadij fibroze, naziv odobrenog lijeka i ukupno odobrena količina lijeka (broj pakiranja (kutija)). Svako odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove obavezno se odmah dostavlja Zavodu na znanje.										
Oznaka smjernice: NOVO	Smjernica: Za liječenje kroničnog hepatitisa C lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ711 i temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Na 1 recept se može propisati samo 1 kutija lijeka dostatna za 28 dana liječenja. Ukupni broj propisanih pakiranja (kutija) lijeka ne smije prelaziti odobrenu količinu navedenu u Odobrenju Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.21

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 23.12.2024).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J05AP57 161	DS	glekaprevir + pibrentasvir			O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	143,9700	12.093,48	
Oznaka indikacije: NJ711	Indikacija: ...										
J05AP57 161		glekaprevir + pibrentasvir			O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Maviret	tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)			RS
Oznaka indikacije: NJ711-NOVO	Indikacija: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog bolničkog specijaliste infektologa ili gastroenterologa, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjericama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove (u odobrenju Bolničkog povjerenstva za lijekove obavezno se navodi dijagnoza, genotip, stadij fibroze, naziv odobrenog lijeka i ukupno odobrena količina lijeka (broj pakiranja (kutija)). Svako odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove obavezno se odmah dostavlja Zavodu na znanje.										
Oznaka smjernice: NOVO	Smjernica: Za liječenje kroničnog hepatitisa C lijek se može propisivati na recept Zavoda prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NJ711 i temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Na 1 recept se može propisati samo 1 kutija lijeka dostatna za 28 dana liječenja. Ukupni broj propisanih pakiranja (kutija) lijeka ne smije prelaziti odobrenu količinu navedenu u Odobrenju Bolničkog povjerenstva za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VIII Razno

Točka 8.1

Dopis NovoNordisk Hrvatska d.o.o. vezano za GLP-1 skupinu.

Točka 8.2

Dopis HD za gerontologiju i gerijatriju vezano za sarkopeniju.

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog društva za pedijatrijsku za nefrologiju za stavljanje lijeka nitrofurantoin u sirupu na listu lijekova Zavoda.

Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog pulmološkog društva vezano za terapiju astme-molba za odgodu.

Točka 8.5

Prijedlozi i osvrti Hrvatskog gastroenterološkog društva, općih bolnica, kliničkog bolničkog centra te udruge HEPATOS vezano za status lijekova za hepatitis C.

Točka 8.6

Molba nositelja odobrenja Astellas d.o.o. za odgodu razmatranja zahtjeva vezano uz lijek Veoza.

Točka 8.7

Očitovanje RC Ministarstva zdravstva RH za epilepsije i konvulzivne bolesti razvojne dobi vezano za lijek cerliponaza alfa.

Točka 8.8

Usklađivanje troška terapijskih opcija u liječenju KLL.

Točka 8.9

Prijedlog člana Povjerenstva za reviziju teksta indikacija liječenja Ca pluća malih stanica.

Točka 8.10

Prijedlog brisanja lijeka darvadstrocel s liste lijekova Zavoda i Popisa PSL nastavno na obavijest Agencije za lijekove (HALMED).

Točka 8.11

Revizija smjernice uz lijek kladribin.

Točka 8.12

Prijedlog RC Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva vezno za stavljanje cjepiva protiv herpes zostera na listu lijekova.

Točka 8.13

Prijedlog terapijskih skupina i podskupina lijekova za grupu tzv. bioloških lijekova (koji se primjenjuju u reumatoidnim, IBD, dermatološkim indikacijama i drugo).

Točka 8.14

Revizija cijena lijekova koji se nalaze na Popisu PSL.

Točka 8.15

Prijedlog stavljanja lijeka cinakalcet na listu lijekova pod nezaštićenim imenom.

Predsjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med. specijalist internist i
klinički farmakolog

Legenda:

- KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

- OLL Osnovna lista lijekova
DLL Dopunska lista lijekova
PSL Posebno skupi lijekovi