

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

Zagreb, 26.09.2023. godine

**POZIV**

Pozivate se na 1. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 26. rujna 2023. godine u 13:00 sati 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).

**Točka 1.1**

Obavijest o predmetima u odgodi s prethodnih sjednica Povjerenstva.

**Točka 1.2**

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

**Točka 1.3**

Prijedlozi referentnih cijena unutar neriješenih referentnih terapijskih skupina i podskupina za lijekove koji se propisuju na recept Zavoda.

**VI Izmjene smjernice**

**Točka 6.1**

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	653,9744	653,97	
L01FF03 062	KS	durvalumab			p	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	2.684,2471	2.684,25	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na <math>\geq 1\%</math> tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na <math>\geq 1\%</math> tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: <b>2. U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. 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), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.</b></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 Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

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	
L01FF04 061	KLKS	avelumab			P	Merck Europe B.V.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	882,8124	882,81		
Oznaka indikacije: NL519	<p>Indikacija: I. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u prvoj liniji liječenja terapijom održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se 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 KL samo za liječenje pod I.</p>											

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 indikacije: NL519	<p>Indikacija:</p> <p>I. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u prvoj liniji liječenja održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima.</p> <p>Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Oznaka KL samo za liječenje pod I.</p> <p><b>II. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica u odraslih osoba, primjenjuje se kombinacija avelumaba i aksitiniba.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. c. nepostojanje aktivnih metastaza na mozgu i aktivne autoimune bolesti. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

### Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija: ...</p>											
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija: ...</p> <p><b>6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom.</b></p> <p>Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 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 do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

### Točka 6.3 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiseraht Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... <b>2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektibilnim malignim pleuralnim mezoteliomom.</b> 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 do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	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	Indikacija: ... <b>7. U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.4 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... <b>2. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</b> Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	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	Indikacija: ... <b>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b> 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. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome 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 6.5 a

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... <b>Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</b> 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. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti (prva progresija utvrđuje se nakon 6 mjeseci primjene). Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome 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 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	3.348,2800	3.348,28	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.350,6600	2.350,66	
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL529	Indikacija: ... <b>10. U monoterapiji za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC), nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva</b> (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indikaciji uključuju: ECOG PS 0-1, trajanje liječenja do ukupno 48 tjedna, tj. 12, 16 ili 24 ciklusa ovisno o 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 ili onkologa.											
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 (zaprmljen dana 07.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	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: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 1-Keytruda glava/vrat	Indikacija: ... <b>5. Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata</b> s ekspresijom PD-L1 CPS $\geq$ 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene za $\geq$ 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. 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.											
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 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	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	Indikacija: ... <b>5. U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata</b> , za liječenje odraslih bolesnika s <b>lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva</b> . Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. 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 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 02.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	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	Indikacija: ... <b>5. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica</b> kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Kriteriji za početak primjene lijeka: srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, ne postojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja i podnošljivost liječenja obvezna je tijekom adjuvantnog liječenja svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do godine dana ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povrat bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore na zahtjev specijaliste onkologije i radioterapije ili internističkog onkologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 961	<b>DS/RL</b>	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.											
M05BX04 961	<b>RL</b>	denosumab	0,33 mg	1,0073	P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	183,1362	183,14	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: <b>1. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju najmanje dva osteoporotična prijeloma.</b> <b>2. Za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca koji imaju osteoporotični prijelom bedrene kosti.</b> <b>1) i 2) Po preporuci specijalista internista, fizijatra i endokrinologa, a izdaje se na ruke liječnika.</b>											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44 161		upadacitinib	15 mg	23,9237	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	23,9237	669,86	RS
Oznaka indikacije-15 mg: NL512	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice -15 mg: RL107	Smjernica: 1. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa, aktivnog psorijatičnog artritisa i aktivnog ankilozantnog spondilitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista reumatologa/kliničkog imunologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. 2. Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Oznaka indikacije-15 mg: NL512	Indikacija: ... <b>5. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa</b> u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indikacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice- 15 mg:	Smjernica: ... <b>x. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa</b> , prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.11 a

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.01.2023).



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA44 162		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	28,7084	803,84	RS
Oznaka indicacije-30 mg: NL535	Indikacija: ...											
Oznaka smjernice-30 mg: RL112	Smjernica: Za liječenje teškog atopijskog dermatitisa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 535, po preporuci specijalista dermatovenerologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Oznaka indicacije-30 mg: NL535	Indikacija: ... <b>2. Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa</b> u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice-30 mg:	Smjernica: ... <b>x. Za liječenje umjerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa</b> , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije NL 512 odnosno NL535, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.11 b

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 18.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AA44		upadacitinib	15 mg	14,3542	O	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie S.r.l.	Rinvoq	tbl. s prod. oslob. 28x45 mg	43,0625	1.205,75	RS
Oznaka indicacije: 1- Rinvoq 45 mg indicacija	Indikacija: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog <b>ulceroznog kolitisa</b> u odraslih bolesnika koji su na liječenje konvencionalnom terapijom ili biološkim lijekom imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili ta liječenja nisu podnosili. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda. Početak i nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. kad nije postignut odgovarajući odgovor na antagoniste faktora nekroze tumora-TNF alfa ili u slučaju dokumentiranog nepodnošenja takve terapije. U slučaju postojanja jasne kliničke indicacije lijek se može primijeniti i u prvoj liniji liječenja isključivo uz suglasnost Referentnog centra Ministarstva zdravstva za upalne bolesti crijeva (KBC Zagreb). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
Oznaka smjernice: 1- Rinvoq 45 mg smjernica	Smjernica: Za liječenje umjerenog do teškog oblika <b>ulceroznog kolitisa</b> , prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije Rinvoq 45 mg, po preporuci specijalista gastroenterologa iz ugovorne zdravstvene ustanove Zavoda.											
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.06.2023).

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
L01XG02 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	191,8429	191,84	

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 indikacije: NL493	Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. 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. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. 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.										
L01XG02 071	KS	karfilzomib			P	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	191,8400	191,84	
Oznaka indikacije: NL493	Indikacija: U kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. 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. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. 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. c) u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom, u odraslih osoba koje su prethodno primile liniju liječenja s lenalidomidom i imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti. 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 6.13

Prijedlog nositelja odobrenja Viatrix Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za izmjenom režima propisivanja (prelazak u receptni status) (zaprimljen dana 12.06.2023).

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA31 173	DS	teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Viatrix Limited	Tergio	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - $\geq 1$ T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS $\leq 6$ d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. $\geq 4$ nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. $\geq 2$ relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).										
L04AA31 173	<b>DS</b>	teriflunomid	14 mg	15,8068	O	Viatrix Limited	Tergio	tbl. film obl. 28x14 mg	15,8068	442,59	<b>RS</b>
Oznaka indikacije: NL538	Indikacija: Za prvu liniju liječenja bolesnika s relaps remitentnim oblikom multiple skleroze. Indikacije za početak liječenja: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru - $\geq 1$ T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu - istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru. c. EDSS $\leq 6$ d. Odsutnost trudnoće kod primjene teriflunomida i dimetilfumarata Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa. Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci. Kriteriji za promjenu lijeka ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze- a. $\geq 4$ nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. $\geq 2$ relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).										

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 smjernice: RL114	<p>Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u 1. liniji liječenja kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije „NL538“.</p> <p>Prvo odobrenje za primjenu lijeka izdaje se za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste neurologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p> <p>Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## VIII Razno

### Točka 8.1

Prijedlog za izmjenu smjernice lijeka Baqsimi.

Lijek se nalazi na OLL sa sljedećim podacima:

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.
H04AA01 761		glukagon	3 mg	57,7742	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg (1 monodoza)	57,7742	57,77	R
Oznaka smjernice: RH08	<p>Smjernica: Za liječenje teške hipoglikemije kod bolesnika sa šećernom bolesti u dobi od 4 do 15 godina.</p>										

Lijek se nalazi na DLL sa sljedećim podacima:

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.
H04AA01 762		glukagon	3 mg	57,7700	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg (1 monodoza)	57,7700	57,77	R
Oznaka smjernice: RH09	<p>Smjernica: Za liječenje teške hipoglikemije kod bolesnika sa šećernom bolešću u dobi od 15 i više godina.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 14.3300 €, - cijena originalnog pakiranja: 14,33 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 43,4400 €, - dopлата za originalno pakiranje: 43,44 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

A) prijedlog Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog liječničkog zbora:

#### Osnovna lista lijekova:

Za liječenje teške hipoglikemije:

- kod bolesnika sa šećernom bolešću koji koriste inzulinsku terapiju u četiri ili više doza inzulina na dan, odnosno za bolesnike koji koriste inzulinske pumpe
- kod trudnica na inzulinskoj terapiji

#### Dopunska lista lijekova:

Za liječenje teške hipoglikemije kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji se liječe:

- oralnim antihiperглиkemicima koje mogu izazvati tešku hipoglikemiju (derivati sulfonilureje i glinidi)
- kombinacijom oralnih antihiperглиkemika i inzulinske terapije (do tri doze inzulina na dan)

B) prijedlog zastupnice u Hrvatskom saboru:

- na Baqsimi imaju pravo osobe koje koriste inzulini dva ili više puta dnevno
- dopлата se primjenjuje na osobe iznad 18 godina u iznosu od 10 EUR. Iznimka su trudnice ovisne o inzulini koje mogu ostvariti pravo na Baqsimi bez doplate, neovisno o godinama
- svaki osiguranik koji u roku od godinu dana traži tri ili više recepata za lijek Baqsimi – mora u povijesti bolesti od dijabetologa imati evidentirano da je prošao re-edukaciju o izbjegavanju hipoglikemija

C) prijedlog Zagrebačkog dijabetičkog društva i HSDU-a:

lijek se propisuje osobama sa šećernom bolesti kod kojih postoji rizik teške hipoglikemije (osobama sa šećernom bolesti tipa 1 i osobama sa šećernom bolesti tipa 2 koji se liječe intenziviranom primjenom inzulina) te trudnice.

D) prijedlog Pravobraniteljice za djecu i RC za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetes MiZ-a:

osigurati lijek zaštićenog imena Baqsimi bez nadoplate za svu djecu kod koje je indicirana njegova upotreba.

## Točka 8.2

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti za izmjenom smjernice lijeka (zaprimljen dana 11.05.2023).

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	9.	10.
M09AX09 061	KL	onasemnogen abeparvovek			P	<b>Novartis Gene Therapies EU Limited</b>	Zolgensma	otop. za inf., 1 doza
Oznaka indicacije: NM602	<p>Indikacija: Za primjenu u liječenju djece, u dobi do dvije godine života i tjelesne težine od 2,6 do 13,5 kg, kod bolesnika s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1 ili kod bolesnika s 5q SMA s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i do 2 kopije gena SMN2. Lijek se primjenjuje jednokratno (jedna doza) i može se primijeniti isključivo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb, pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s SMA. Prije infuzije lijeka potrebno je dokazati odsutnost protutijela na AAV9 virus. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga Povjerenstva Referentnog centra za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, koje postavlja medicinsku indicaciju za primjenu lijeka i provodi procjenu učinka primijenjenog lijeka najmanje jednom godišnje te o učinku lijeka jednom godišnje izvješćuje Zavod. Nakon jednokratne primjene lijeka onasemnogen abeparvovek nije primjenjiva druga ciljana terapija za SMA na teret sredstava za posebno skupe lijekove.</p>							
Oznaka indicacije: NM602 – prijedlog izmjene	<p>Indikacija: Za primjenu u liječenju djece tjelesne težine od 2,6 <b>do 21 kg</b>, kod bolesnika s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1 ili kod bolesnika s 5q SMA s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i <b>do 3 kopije gena SMN2</b>. Lijek se primjenjuje jednokratno (jedna doza) i može se primijeniti isključivo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb, pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s SMA. Prije infuzije lijeka potrebno je dokazati odsutnost protutijela na virus AAV9. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga Povjerenstva Referentnog centra za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, koje postavlja medicinsku indicaciju za primjenu lijeka i provodi procjenu učinka primijenjenog lijeka najmanje jednom godišnje te o učinku lijeka jednom godišnje izvješćuje Zavod. Nakon jednokratne primjene lijeka onasemnogen abeparvovek nije primjenjiva druga ciljana terapija za SMA na teret sredstava za posebno skupe lijekove.</p>							

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

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 indicaciji

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