

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

Zagreb, 26.11.2021. godine

POZIV

Pozivate se na 2021-11 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 7. prosinca 2021. godine u 12:00 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 1.0.1

Revizija Popisa posebno skupih lijekova (II dio).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	91,20	P	Laboratorio Reig Jofre S.A.	Vankomicin AptaPharma	praš. za otop. za inf., boč. 10x500 mg	22,80	228,00	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XA01	DS	vankomicin	2 g	93,80	P	Laboratorio Reig Jofre S.A.	Vankomicin AptaPharma	praš. za otop. za inf., boč. 10x1000 mg	46,90	469,00	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA04	DS	pemetreksed			P	Accord Healthcare Limited, Wessling Hungary Kft	Pemetrexed Accord	konc. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg	5.828,35	5.828,35	
Oznaka indikacije: NL102	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica, kao monoterapija u drugoj kemoterapijskoj liniji, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim zloćudnim pleuralnim mezoteliomom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu kemoterapiju, do pojave neprihvatljive toksičnosti ili progresije bolesti. Liječenje lijekom pemetreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: a. opće stanje ECOG 0-2, b. razina bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10) ⁹ /L, razina trombocita > 100x(10) ⁹ /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemetreksed, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Ensure Compact Protein HMB	boca 4x125 ml	16,25	64,98	RS
Oznaka smjernice: VS04a	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 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Ligula Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DH02	DS	meropenem	3 g	250,26	P	Venus Pharma GmbH	Meropenem Ligula Pharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg	41,71	417,10	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Ligula Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DH02	DS	meropenem	3 g	228,42	P	Venus Pharma GmbH	Meropenem Ligula Pharma	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	76,14	761,40	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 29.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA01	DS	ljudski albumin 20%			P	Octapharma	Albunorm 20% (HR)	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml	326,87	326,87	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Prijedlog nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za izmjenu podataka (zaprmljen dana 29.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA01 064	DS	ljudski albumin 20%			P	Octapharma	Albunorm 20%	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml	408,59	408,59	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
B05AA01 064	DS	ljudski albumin 20%			P	Octapharma	Albunorm 20% (non HR)	otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml	408,59	408,59	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x0,25 mg	450,87	13.526,10	
L01XX60	DS	talazoparib			O	Excella GmbH & Co. KG	Talzenna	caps. 30x1 mg	1.341,08	40.232,40	
Oznaka indikacije: NL530	Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										

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

Točka 3.3-3.4

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

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

Točka 3.5-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Camurus AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	133,54	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x8 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	66,77	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x16 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	44,51	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x24 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	33,38	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x32 mg	508,72	508,72	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	72,70	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x64 mg	2.215,61	2.215,61	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	48,47	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x96 mg	2.215,61	2.215,61	RS
N07BC01	RL	buprenorfin	2.1 mg	36,35	P	Rechon Life Science AB	Buvidal	otop. za inj. 1x128 mg	2.215,61	2.215,61	RS
Oznaka smjernice: 1 - Buvidal		Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na ruke liječnika.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10AX16		inklisiran			P	APO-CARE Pharma GmbH	Leqvio	otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml)	16.830,78	16.830,78	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: 1-Leqvio	<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KV bolesti kod kojih su vrijednosti LDL-K ≥ 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest* koji unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom potentnog statina (rosuvastatin/ atorvastatin) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K $\geq 2,6$ mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike sa stečenom hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom bez aterosklerotske KV bolesti kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola $\geq 2,6$ mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom statina i/ili ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike sa stečenom hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom koji imaju aterosklerotsku KV bolest* kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola $\geq 1,8$ mmol/l unatoč liječenju maksimalno podnošljivom dozom statina i/ili ezetimiba u dozi od 10 mg. Po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa, internista ili neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>3. Za bolesnike koji ne podnose statine kao dokumentirana nuspojava na barem 2 statina. Po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa, internista ili neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>* Aterosklerotska kardiovaskularna bolest (ASKVB) podrazumijeva jedno od sljedećeg:</p> <p>1. Koronarnu bolest srca (KBS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prethodni infarkt miokarda ili - Prethodna koronarna revaskularizacija (PCI ili CABG) ili - Angiografska ili CT koronarografija (npr. MDCT / CTA) kao dokaz koronarne ateroskleroze (> 70% stenozu u barem jednoj velikoj epikardijalnoj koronarnoj arteriji) <p>2. Cerebrovaskularnu bolest (CVB):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prethodni ishemijski moždani udar potvrđen slikovnim snimanjem mozga – CT ili MRI; (koji nije uzrokovan fibrilacijom atrija, bolešću zalistaka srca ili muralnim trombom) ili - Stenoza karotidne arterije > 70% na prethodnoj angiografiji ili ultrazvuku ili - Povijest prethodne perkutane ili kirurške revaskularizacije karotidne arterije <p>3. Periferne arterijske bolesti (PAB):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prethodna dokumentacija gležno-brahijalnog (AB) indeksa u mirovanju $\leq 0,85$ ili - Povijest prethodne perkutane ili kirurške revaskularizacije ilijačne, femoralne ili poplitealne arterije ili - Prethodna netraumatska amputacija donjeg ekstremiteta zbog bolesti periferne/perifernih arterija 										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA52	DS	ofatumumab			P	Novartis Pharma GmbH	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	11.832,15	11.832,15	
Oznaka indikacije: 1-Kesimpta	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za početak liječenja osoba s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-a. Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za relapsno remitirajući oblik multiple skleroze, uz još jedan od dolje navedenih kriterija:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>2. Za početak liječenja 2. linije terapije osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji terapije: <ul style="list-style-type: none"> a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije 2. EDSS $\leq 7,0$ 3. Odsutnost trudnoće <p>4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>3. Za početak liječenja osoba s brzonapredujućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji b. EDSS $\leq 7,0$ c. Odsutnost trudnoće d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa. <p>Kriteriji za prestanak/promjenu liječenja s drugom lijekom 2. linije terapije ofatumumabom u drugi lijek 2. linije terapije (natalizumab / fingolimod / alemtuzumab/ kladribin / okrelizumab) u ofatumumab u osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom, se može promijeniti na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. ≥ 1 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 2. linije 2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja 3. Zamjena lijekova unutar skupine istog mehanizma djelovanja je moguća. 4. U bolesnika liječenih natalizumabom u slučaju visokog titra anti- JCV antitijela te povišenog rizika razvoja PML-a. 										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02CB03		kabergolin	0.5 mg	23,27	O	Pfizer Italia S.r.l.	Dostinex	tbl. 8x0,5 mg	23,27	186,16	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EL02	DS	akalabrutinib			O	AstraZeneca AB	Calquence	caps. tvrda 56x100 mg	675,20	37.810,92	
Oznaka indikacije: 1-Calquence		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim limfocitnom leukemijom (KLL)- a) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 b) kod prethodno neliječenih bolesnika dobrog općeg stanja (ECOG 0-2), visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q kao i za liječenje prethodno neliječenih bolesnika kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina c) kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije Kriteriji za primjenu lijeka - Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija- a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine \geq 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase \geq 50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje \geq 50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10 ⁹ /L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.16-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Zambon S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Salus Veletrgovina d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BD03		safinamid	75 mg	20,65	O	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x50 mg	13,77	413,00	R
N04BD03		safinamid	75 mg	10,33	O	Zambon S.p.A.	Xadago	tbl. film obl. 30x100 mg	13,77	413,00	R
Oznaka smjernice: pn05		Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Regeneron Ireland Designed Activity Company (DAC) (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC33	KL	cemiplimab			P	Regeneron Ireland DAC	Libtayo	konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	45.289,87	45.289,87	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Libtayo	<p>Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju. Lijek se primjenjuje do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili radioterapijskog onkologa i uz suglasnost multidisciplinarnog tima za kožne tumore. 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>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.19-3.20

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	5.053,87	5.053,87	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	24.979,19	24.979,19	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa novo	<p>Indikacija: 1. U kombinaciji s pomalidomidom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje dvije terapije koja uključuje lenalidomid i inhibitor proteasoma. 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. 2. U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju terapije. 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>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BC04		flekainid	0,2 g	3,92	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Felkarid	tbl. 30x50 mg	0,98	29,40	R
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jedinичnog oblika: 0.74 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,05 kn. Dopлата: - dopлата za jedinичni oblik: 0,25 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 7,35 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01BC04		flekainid	0,2 g	4,00	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Felkarid	tbl. 30x100 mg	2,00	60,00	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 44,10 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,53 kn, - doplata za originalno pakiranje: 15,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DDXX		ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidroksimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin			O	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A.	Ketarenil	tbl. film obl. x100	4,00	400,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Ketarenil	Smjernica: Ketarenil uz limitirani unos proteina je indiciran kao terapijska opcija za bolesnike s naprednim stadijima kronične bubrežne bolesti (KBB) kod kojih je eGFR < 25ml/min/1,73m ² , koji nisu na dijalizi, dobro su općeg stanja, nemaju sindrom proteinsko energetske pothranjenosti ili druga teška komorbidna stanja koja ih mogu izložiti potencijalnom hiperkataboličkom stanju.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.24-3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX08	KS	avatrombopag			O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Cilatus Manufacturing Services Limited	Doptelet	tbl. film obl. 10x20 mg	774,96	7.749,63	
B02BX08	KS	avatrombopag			O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Cilatus Manufacturing Services Limited	Doptelet	tbl. film obl. 15x20 mg	1.161,24	11.612,40	
B02BX08	KS	avatrombopag			O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Cilatus Manufacturing Services Limited	Doptelet	tbl. film obl. 30x20 mg	2.319,16	23.191,60	
1-Doptelet	Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice- kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Biologicals S.A. i GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za administrativnim ispravkom – nositelj odobrenja (prethodni nositelj odobrenja GlaxoSmithKline d.o.o.) (zaprmljen dana 15.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J07BC01 074	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Engerix -B dosis adulta	1x20 mcg/1 ml susp. za inj. u napunj. štrc.	78,87	78,87	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J07BC01 075	DS	cjepivo protiv hepatitisa B			P	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Engerix -B dosis pediatrica	1x10 mcg/0,5 ml susp. za inj. u napunj. štrc.	48,00	48,00	
J07BD52 061	PR	cjepivo protiv morbila-parotitisa-rubele (MO-PA-RU)			P	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Priorix	cjepivo kombinirano, liof., boč. 1x1 doza +štrc. napunj. s 0,5 ml vode za injekcije+2 igle sa zaštitom	66,32	66,32	
J07CA06 071	PR	cjepivo protiv difterije, tetanusa-DT, pertusisa-(acelularno), poliomijelitisa-IPV (inaktivirano), adsorbirano i Haemophilus influenzae tip b (konjugirano)			P	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Infanrix-IPV+Hib	štrc. stakl. 1x0,5 ml +1 stakl.boč. s praškom +2 igle sa zaštitom, susp.	141,29	141,29	
C08CA09 161		lacidipin	4 mg	1,26	O	GlaxoWellcome S.A.	Lacipil	tbl. 28x6 mg	1,89	52,92	R
C08CA09 162		lacidipin	4 mg	1,49	O	GlaxoWellcome S.A.GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA	Lacipil	tbl. 28x4 mg	1,49	41,63	R
D06AX09 461		mupirocin			L	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Bactroban	mast 1x15 g (20 mg/g)	26,13	26,13	R
D10AF51 463		klindamicin + benzoilperoksid			L	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Glaxo Operations UK Ltd.	Duac	gel 30 g (10 mg/g + 50 mg/g)	139,00	139,00	R
G04CA52 161		dutasterid + tamsulozin			O	Catalent Germany Schorndorf GmbH	Duodart	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	4,47	134,00	RS
G04CB02 161		dutasterid	0,5 mg	2,42	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Avodart	caps. meka 30x0,5 mg	2,42	72,70	RS
J01CR02 171		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	4,04	O	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Glaxo Wellcome Production	Augmentin	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	2,36	33,00	R
J01CR02 273		amoksicilin + klavulanska kiselina	1.5 g	6,01	O	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Glaxo Wellcome Production	Augmentin	susp. 70 ml(400 mg +57 mg)/5 ml	22,45	22,45	R
J01DC02 161		cefuroksim	0,5 g	7,49	O	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Zinnat	tbl. film obl. 10x125 mg	1,87	18,72	R
J05AH01 771	DS	zanamivir	20 mg	22,99	I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Limited	Relenza	praš. za inhal. 20x5 mg (5 rotadisk blist. po 4 doze +diskhaler)	5,75	114,93	
N02CC01 162		sumatriptan	50 mg	9,36	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Imigran	tbl. 2x50 mg	9,36	18,71	RS
N02CC01 763		sumatriptan	20 mg	35,26	N	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.	Imigran	rasprš. za nos 2x20 mg/0,1 ml (2 monodoze)	35,26	70,52	RS
N03AX09 175		lamotrigin	0,3 g	4,31	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. 56x25 mg	0,36	20,11	RS
N03AX09 176		lamotrigin	0,3 g	6,70	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. 56x50 mg	1,12	62,50	RS
N03AX09 177		lamotrigin	0,3 g	6,47	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. 56x100 mg	2,16	120,77	RS
N03AX09 179		lamotrigin	0,3 g	98,25	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. za žvak./tbl. za oral. susp. 30x2 mg	0,66	19,65	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AX09 180		lamotrigin	0,3 g	55,20	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Lamictal	tbl. za žvak./oral. susp. 60x5 mg	0,92	55,20	RS
N04BC04 176		ropinirol	6 mg	9,66	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG, Glaxo Wellcome S.A., SmithKline Beecham Plc	Requip Modutab	tbl. s prod. oslob. 28x2 mg	2,29	64,12	R
N04BC04 177		ropinirol	6 mg	9,15	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG, Glaxo Wellcome S.A., SmithKline Beecham Plc	Requip Modutab	tbl. s prod. oslob. 28x4 mg	4,48	125,31	R
N04BC04 178		ropinirol	6 mg	8,09	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG, Glaxo Wellcome S.A., SmithKline Beecham Plc	Requip Modutab	tbl. s prod. oslob. 28x8 mg	8,51	238,28	R
N06AB05 111		paroksetin	20 mg	0,64	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Seroxat	tbl. 30x20 mg	0,64	19,29	R
N06AB05 112		paroksetin	20 mg	1,68	O	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Seroxat	tbl. 30x30 mg	2,52	75,61	R
N06AX12 161		bupropion	300 mg	4,53	O	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Wellbutrin XR150 mg	tbl. s prilag. oslob. 30x150 mg	2,27	68,00	R
N06AX12 162		bupropion	300 mg	3,89	O	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Wellbutrin XR300 mg	tbl. s prilag. oslob. 30x300 mg	3,89	116,59	R
R01AD08 775		flutikazon	0,2 mg	1,67	N	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Glaxo Operations UK Ltd.	Flixonase	kapi za nos, susp. 28x400 mcg (1 mg/ml) u (4x7) spremnika	3,35	93,73	R
R01AD08 776		flutikazon	0,2 mg	273,00	N	GlaxoWellcome S.A.	Flixonase	rasprš. za nos 1x120 inhal. (50 mcg/inhal)	68,25	68,25	R
R03AC12 361		salmeterol	0,1 mg	5,18	I	Glaxo Wellcome Production	Serevent Diskus	praš. za inhal. 60x50 mcg	2,59	155,34	R
R03AC12 763		salmeterol	0,1 mg	4,60	I	Glaxo Wellcome Production	Serevent inhaler	stlač. inhalat, susp., 120x25 mcg	1,15	138,00	R
R03AK06 361		salmeterol + flutikazon			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Seretide 100 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+100 mcg)/doza	1,86	111,72	R
R03AK06 362		salmeterol + flutikazon			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Seretide 250 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza	2,42	144,90	R
R03AK06 363		salmeterol + flutikazon			I	Glaxo Wellcome Production, Glaxo Operations UK Ltd.	Seretide 500 Diskus	praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	3,18	190,68	R
R03AK06 364		salmeterol + flutikazon		1,29	I	Glaxo Wellcome Production, GlaxoWellcome S.A.	Seretide inhaler	inhalat stlač., susp. 120x(25 mcg+50 mcg)	1,29	154,80	R
R03AK06 366		salmeterol + flutikazon		1,82	I	Glaxo Wellcome Production, GlaxoWellcome S.A.	Seretide inhaler	inhalat stlač., susp. 120x(25 mcg+250 mcg)	1,82	218,80	R
R03BA05 369		flutikazon	0,6 mg	4,27	I	GlaxoWellcome Production	Flixotide Diskus	praš. za inhal. 60x100 mcg	0,71	42,66	R
R03BA05 773		flutikazon	0,6 mg	6,12	I	Glaxo Wellcome Production, GlaxoWellcome S.A.	Flixotide inhaler	stlač. inhalat, susp. 120x50 mcg	0,51	61,20	R
R03BA05 774		flutikazon	0,6 mg	4,29	I	GlaxoWellcome S.A., Glaxo Wellcome Production	Flixotide 125 inhaler	stlač. inhalat, susp. 60x125 mcg	0,89	53,64	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03BA05 775		flutikazon	0,6 mg	4,43	I	GlaxoWellcome S.A., Glaxo Wellcome Production	Flixotide 250 inhaler	stlač. inhalat, susp. 60x250 mcg	1,85	110,70	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL i DLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprmljen dana 19.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01CA07 061	DS	dobutamin	0,5 g	90,71	P	Panpharma GmbH	Dobutamin Panpharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x250 mg/20 ml	45,35	453,53	
C01CA07 061	DS	dobutamin	0,5 g	58,00	P	Panpharma GmbH	Dobutamin Panpharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x250 mg/20 ml	29,00	290,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 22.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA13 111		lerkanidipin	10 mg	0,48	O	Belupo	Pinox	tbl. film obl. 28x10 mg	0,48	13,57	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,57 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
C08CA13 111		lerkanidipin	10 mg	0,76	O	Belupo	Pinox	tbl. film obl. 28x10 mg	0,76	21,17	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,57 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,27 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 22.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA13 112		lerkanidipin	10 mg	0,36	O	Belupo	Pinox	tbl. film obl. 56x10 mg	0,36	20,16	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,57 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
C08CA13 112		lerkanidipin	10 mg	0,63	O	Belupo	Pinox	tbl. film obl. 56x10 mg	0,63	35,36	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,57 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,27 kn, - doplata za originalno pakiranje: 7,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BB01 071	DS	fibrinogen	5 g	13.280,00	P	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Octapharma AB	Fibryga	praš. i otap. za otop. za inj./inf., stak. boč. 1x1 g	2.656,00	2.656,00	
B02BB01 071	DS	fibrinogen	5 g	14.690,00	P	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Octapharma AB	Fibryga	praš. i otap. za otop. za inj./inf., stak. boč. 1x1 g	2.938,00	2.938,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA01 061		imunoglobulin, ljudski			p	Octapharma AB	Gammanorm	otop. za inj., boč. 1x10 ml (165 mg/ml)	664,80	664,80	RS
Oznaka indicacije: NJ708	Indikacija: Za liječenje primarne kongenitalne agamaglobulinemije i teške kombinirane imunodeficiencije, kod bolesnika s ranije klinički značajnom preosjetljivosti pri primjeni IVIG-a, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove koje se može izdati za razdoblje liječenja do najviše 12 mjeseci, nakon čega Bolničko povjerenstvo za lijekove mora donijeti svoju novu odluku.					Oznaka smjernice: RJ53	Smjernica: Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NJ708”. Prije prvog propisivanja lijeka na recept Zavoda, bolesnik mora lijek dobiti najmanje 3 mjeseca na teret sredstava bolničkog proračuna. Lijek se može propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove za razdoblje na koje je odobren.				
J06BA01 061		imunoglobulin, ljudski			p	Octapharma AB	Gammanorm	otop. za inj., boč. 1x10 ml (165 mg/ml)	727,77	727,77	RS
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 926	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar	Lola care kaliko zavoj 8 cm x 5 m	1 x (8 cm x 5 m)	1,57	1,57	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,10 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,47 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,47 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
V20AC03 926	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar	Lola care kaliko zavoj 8 cm x 5 m	1 x (8 cm x 5 m)	3,14	3,14	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,10 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,04 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 2,04 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Lola Ribar d.d. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 10.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V20AC03 956	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar	Lola care kaliko zavoj 12 cm x 5 m	1 x (12 cm x 5 m)	1,87	1,87	R
Oznaka smjernice: RZ01	Smjernica: U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana.										
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,10 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,40 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
V20AC03 956	RZ	zavoj kaliko utkani			L	Lola Ribar	Lola care kaliko zavoj 12 cm x 5 m	1 x (12 cm x 5 m)	3,74	3,74	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,47 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,27 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,27 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC18 062	KS	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	

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

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 13.09.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DD13 141		cefpodoksim	0,4 g	13,53	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x100 mg	2,98	29,77	R
DLL:	Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 10,00 kn, doplata za originalno pakiranje: 19,77 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
J01DD13 142		cefpodoksim	0,4 g	12,92	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x100 mg	2,98	59,54	R
DLL:	Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 20,00 kn, doplata za originalno pakiranje: 39,54 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
J01DD13 143		cefpodoksim	0,4 g	13,21	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 10x200 mg	5,95	59,54	R
DLL:	Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 20,00 kn, doplata za originalno pakiranje: 39,54 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
J01DD13 144		cefpodoksim	0,4 g	12,33	O	Alkaloid	Rexocef	tbl. film obl. 20x200 mg	5,95	119,07	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 40,00 kn, doplata za originalno pakiranje: 79,07 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	21,00	O	Alkaloid	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	42,00	42,00	R
DLL: Na teret Zavoda: cijena originalnog pakiranja: 31,60 kn, doplata za originalno pakiranje: 10,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
Oznaka smjernice: pj02	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Oznaka smjernice: 1-Rexocef	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava, uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, P. mirabilis), kao i u slučaju neuspjeha terapije amoksicilinom ili nekim drugim antibiotikom koji je korišten kao prvi lijek izbora. Primjena Rexocefa kao izbora prve linije liječenja je moguća i u bolesnika u sljedećim indikacijama: 1. u djece i odraslih kod preosjetljivosti na penicilin koja nije anafilaktičkog tipa; 2. rekurentne infekcije i/ili sumnje na antibiotsku rezistenciju; 3. kao nastavak terapije nakon bolničkog liječenja parenteralnim antibiotikom.										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 01.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XK01 162	KS	olaparib			O	AstraZeneca AB	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	326,95	18.309,01	
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: 1. Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.										
Oznaka indikacije: NL521	Indikacija: ... 3. Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s germinativnim mutacijama gena BRCA1/2 koji imaju lokalno uznapredovali ili metastatski rak dojke negativan na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (engl. human epidermal growth factor receptor 2, HER2). ECOG 0-1; Bolesnici su morali prethodno biti liječeni antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne terapije ili terapije za metastatsku bolest, osim ako su bili nepogodni za takvo liječenje. Bolesnici s rakom dojke s pozitivnim hormonskim receptorima (engl. hormone receptor, HR) morali su doživjeti progresiju bolesti tijekom ili nakon prethodne endokrine terapije ili se smatrati nepogodnima za endokrinu terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore dojke, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), do progresije bolesti.										

Točka 6.4

Prijedlog nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za izmjenu kriterija i izmjenu cijene namirnice (zaprmljen dana 12.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 489		namirnice za enteralnu primjenu			O	Nutricia	Nutridrink Compact Protein	boca 4x125 ml	19,60	78,40	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: VO07a	<p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s pothranjenošću kod kojih je zbog bolesti došlo do nenamjernog gubitka tjelesne težine većeg od 5% u mjesec dana ili većeg od 10% u tri mjeseca ili koji zbog bolesti normalnim putem ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne potrebe, a kod kojih je indiciran unos energije i proteina u malom volumenu, odnosno kojima je potrebna enteralna prehrana bez vlakana koja sadrži cjeloviti dnevni unos makro i mikronutrijenata u smanjenom volumenu. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obavezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje izabrani doktor medicine koji je obavezan svaka 3 mjeseca procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene te navedeno upisati u osobni zdravstveni karton bolesnika.</p>										
V06DX03 489		namirnice za enteralnu primjenu			O	Nutricia	Nutridrink Compact Protein	boca 4x125 ml	16,81	67,24	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 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC18 062	KS	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	22.683,16	22.683,16	
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje 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. 2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK ili ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 U I. liniji liječenja metastatskog skvamosnog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2 i 2.3 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon provedenih 6 mjeseci liječenja klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status >=2 ili klirens kreatinina <55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja >=2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS >=10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, odnosno bilirubin do 1,5x GGN, klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci, 3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, bilirubin do 1,5x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. 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 može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL452											

Indikacija:
 ...
4. Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje je potrebno 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.

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 071	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	30.555,70	30.555,70	
Oznaka indikacije: NL529											

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

Indikacija:
 ..
7. U kombinaciji s karboplatinom i etopozidom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica. Dodatni kriteriji za primjenu atezolizumaba u navedenoj indikaciji uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i atezolizumaba, a nakon toga nastavak liječenja atezolizumabom u monoterapiji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primjenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 12.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32 072	KS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	21.388,99	21.388,99	
Oznaka indicacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnim za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 5 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 5 x GGN, odnosno bilirubin do 3x GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 5 x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljeno doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovalim ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće 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>										
Oznaka indicacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>5. U kombinaciji s karboplatinom i etopozidom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica. Dodatni kriteriji za primjenu atezolizumaba u navedenoj indicaciji uključuju ECOG PS 0-1 i očekivano preživljenje od najmanje 6 (šest) mjeseci. Preporuča se primjena 4 ciklusa kombinacije karboplatina, etopozida i atezolizumaba, a nakon toga nastavak liječenja atezolizumabom u monoterapiji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primjenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguće je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izjednačavanjem teksta indicacije lijeka 840 mg s 1200 mg (zaprimljen dana 15.11.2021).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama poduzetima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu- a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimnog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>									
	Oznaka indikacije: NL529	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci,</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimnog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK ili ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>5. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu kao I. linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1, a pokazuju izraženost PD-L1 1-49%.</p> <p>6. U kombinaciji s bevacicumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran je u I. liniji liječenja odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplancelularnim rakom pluća nemalih stanica s jetrenim presadnicama u trenutku postavljanja dijagnoze, a s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkama 4., 5. i 6. obvezna je svaka 2 mjeseca, a nakon 6 mjeseci klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>									

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.11.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BK01 161		dapagliflozin	10 mg	8,78	O	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	8,78	245,87	R
Oznaka smjernice: pa09	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2.										
Oznaka smjernice: 1-Forxiga (kronično zatajenje bubreg)	Smjernica: Liječenje bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti, eGFR ≥ 25 i ≤ 60 ml/min/1,73 m ² , kao dodatna terapija uz standardnu terapiju ACE inhibitorom ili blokatorom angiotenzinskih receptora, prema preporuci specijalista dijabetologa ili nefrologa.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA05 131		nifedipin srednje dugodjelujući	30 mg	0,71	O	Krka d.d.	Cordipin R	tbl. 30x20 mg	0,47	14,11	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01EA01 172	DS	imatinib			O	Novartis Pharma	Glivec	tbl. film obl. 60x100 mg	54,57	3.274,20	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 113		risperidon	5 mg	4,92	O	Belupo	Prospera	tbl. film obl. 60x3 mg	2,95	177,00	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX08 114		risperidon	5 mg	6,57	O	Belupo	Prospera	tbl. film obl. 60x4 mg	5,26	315,40	RS

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02AB01 171		megestrol-acetat	0,16 g	8,11	O	Polfarmex S.A.	Megoxi	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	486,50	486,50	RS

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 005	DS	metotreksat			P	Pliva Hrvatska d.o.o.	Metotreksat Zentiva	otop. za inj., boč. stakl. 1x5 mg/2 ml (2,5 mg/1 ml)	12,79	12,79	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A04AA05 081	DS	palonosetron	0,25 mg	238,59	P	Haupt Pharma Wolfrauthausen GmbH	Palonozetron Alvogen	otop. za inj., boč. 1x250 mcg/5 ml	238,59	238,59	

VIII Razno

Točka 8.1

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

Točka 8.2

Prijedlog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka kabazitaksel (Eleber) na Popis posebno skupih lijekova.

Točka 8.3

Prijedlozi Referentnog centra za dječju gastroenterologiju i poremećaje prehrane, Hrvatskog pedijatrijskog društva HLZ-a, Hrvatskog društva za pedijatrijsku pulmologiju HLZ-a, Hrvatskog društva za pedijatrijsku gastroenterologiju, hepatologiju i prehranu HLZ-a, Klinike za pedijatriju KBC Rijeka, Klinike za pedijatriju KBC Sestre Milosrdnice i Klinike za pedijatriju KBC Osijek za izmjenu kriterija za propisivanje pedijatrijskih pripravaka za enteralnu primjenu i dijetetskih preparata.

Točka 8.4

Zahtjevi za proširenje indikacije postojećih lijekova na OLL i PSL koji su već bili razmatrani na sjednicama Povjerenstva:

1. nivolumab (Opdivo) – Ca glava i vrat,
2. venetoklaks (Venclyxto) – AML
3. osimertinib (Tagrisso) – Adjuvantno liječenje NSCLC
4. avelumab (Bavencio) – 1. linija Ca urotela
5. atezolizumab (Tecentriq) – HCC i TNRD

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