

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

Zagreb, 13.06.2023. godine

POZIV

Pozivate se na 2023-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 13. lipnja 2023. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AX15		kariprazin	3 mg	3,4200	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,7100	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x3 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	1,1400	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x4,5 mg	1,7100	47,88	RS
N05AX15		kariprazin	3 mg	0,8550	O	Gedeon Richter Plc.	Reagila	caps. tvrda 28x6 mg	1,7100	47,88	RS
Oznaka smjernice: 1-Reagila	Smjernica: Liječenje shizofrenije u odraslih bolesnika.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 03.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01FD04	DS	trastuzumab derukstekan			P	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Enhertu	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	1.621,9100	1.621,91	
Oznaka indikacije: 1-Enhertu NOVO	Indikacija: Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili a. prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili b. imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. 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 4 ciklusa liječenja. Svaka slijedeća procjena se radi nakon provedenih 6 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA51	DS	anifrolumab			P	AstraZeneca AB	Saphnelo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml (150 mg/ml)	1.092,6600	1.092,66	
Oznaka indikacije: NL551	<p>Indikacija: Anifrolumab je indiciran kao dodatna terapija u odraslih bolesnika koji unatoč standardnoj terapiji imaju umjereno težak do težak aktivni sistemski eritemski lupus (engl. systemic lupus erythematosus, SLE) s pozitivnim autoprotiljima: a. u kojih je bolest aktivna usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; b. u bolesnika s učestalim relapsima bolesti usprkos dosljednoj primjeni standardne terapije; c. u bolesnika s dokumentiranim nuspojavama na glukokortikoide, antimalarike ili imunosupresive. U procjeni aktivnosti bolesti procjenjuje se zglobna, kožna, renalna, hematološka (citopenije) i serološka (titar protutijela, koncentracija komplekta) aktivnost bolesti. Pod standardnom terapijom podrazumijeva se kombinirana primjena glukokortikoida, antimalarika i imunosupresiva. Uspješnost terapije uz standardnu terapiju procjenjuje se svakih 4-6 tjedana. Nezadovoljavajući odgovor definira se kao: a. nemogućnost da se nakon 4-6 tjedana primjene snizi inicijalna doza glukokortikoida; b. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,2 mg/kg/dan nakon 6 mjeseci liječenja; c. nemogućnost sniženja doze prednizona na manje od 0,1 mg/kg/dan nakon 12 mjeseci liječenja; d. razvoju nuspojava uz standardnu terapiju. U procjeni indikacije treba uzeti u obzir kumulativno oštećenje uzrokovano bolešću. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izdaje se prvo za period od 3 mjeseca, na teret sredstva bolničkog proračuna; u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak liječenja za razdoblje od najviše 6 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova. Svako sljedeće odobrenje za nastavak liječenja, u slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7-3.8

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+10 mg)	1,0886	30,48	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.2179 €, - cijena originalnog pakiranja: 6,10 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,8707 €, - doplata za originalno pakiranje: 24,38 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N06DA52		donepezil + memantin			O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix	tbl. film obl. 28x(10 mg+20 mg)	1,4221	39,82	RS
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,2846 €, - cijena originalnog pakiranja: 7,97 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1375 €, - doplata za originalno pakiranje: 31,85 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: 1- Amzelix 24.04.	Smjernica: Zamjenska terapija za simptomatsko liječenje umjerene do teške Alzheimerove bolesti u odraslih bolesnika prethodno primjereno kontroliranih istodobnom primjenom donepezila i memantina u dozama koje odgovaraju fiksnoj kombinaciji.										

Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda France SAS (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.01.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AX15		mifamurtid			P	Takeda France SAS	Mepact	praš. za otop. za konc. za disp. za inf., 1x4 mg	3.035,8000	3.035,80	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Mepact	<p>Indikacija: Lijek je indiciran kod djece, adolescenata i mladih odraslih za liječenje resektabilnog nemetastatskog osteosarkoma visokog stupnja malignosti nakon makroskopski potpune kirurške resekcije. Koristi se u kombinaciji s postoperacijskom polikemoterapijom. Sigurnost i djelotvornost su ocijenjene u ispitivanjima na bolesnicima koji su bili u dobi od 2 do 30 godina pri postavljanju dijagnoze. Lijek treba primijeniti kao adjuvantnu terapiju, u kombinaciji s postoperativnim multiagensom kemoterapije, nakon resekcije i oporavka od operacije (obično +/- 3 tjedna nakon operacije). Lijek se odobrava na 36 tjedana (početak adjuvantne terapije nakon resekcije). Nakon 12 tjedana reevaluira se primjena lijeka. Uspješnost terapije definirana je izostankom pojave metastaza ili lokalne progresije bolesti. Liječenje se prekida nakon 36 tjedana ili u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili neku od pomoćnih tvari. Liječenje mifamurtidom treba započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju osteosarkoma. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra i primjenjuje se u zdravstvenoj ustanovi gdje se primjenjuje adjuvantna terapija pod nadzorom onkologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.10-3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.02.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x2,5 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x5 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x5 mg	3,5039	98,11	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 14x10 mg	3,5129	49,18	RS
C01DX22		vericigvat			O	Bayer AG	Verquvo	film. obl. tbl., 28x10 mg	3,5039	98,11	RS
Oznaka smjernice: 1-Verquvo	<p>Smjernica: Liječenje odraslih bolesnika sa kroničnim zatajavanjem srca i: 1) NYHA funkcijskom klasom II-IV, 2) ejekcijskom frakcijom lijeve klijetke ≤40%, 3) nakon epizode dekompenzacije tj. egzacerbacije zatajavanja srca, 4) unatoč standardnoj terapiji koja može uključivati ACEI (ili ARB ili ARNI), beta-blokator, MRA, u skladu s individualnom podnošljivošću, a sa ciljem smanjenja rizika kardiovaskularne smrtnosti ili hospitalizacije zbog zatajavanja srca.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.15-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Ablynx NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.952,1000	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 1x10 mg	3.952,1000	3.952,10	
B01AX07	DS	kaplacizumab	10 mg	3.956,7614	P	Ablynx NV	Cablivi	praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 7x10 mg	3.956,7614	27.697,33	
Oznaka indikacije: 1-Cablivi	<p>Indikacija: U kombinaciji s izmjenom plazme i imunosupresijom, indiciran za liječenje odraslih i adolescenata od navršanih 12 i više godina i tjelesne težine najmanje 40 kg koji su doživjeli epizodu stečene trombotične trombocitopenične purpore (engl. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP). Lijek se odobrava za period koji uključuje liječenje izmjenom plazme te 30 dana nakon primjene zadnje izmjene plazme. Ako nije postignut adekvatan odgovor, trajanje liječenja može se produžiti za još maksimalno 28 dana (4 perioda u trajanju od 7 dana). Reevaluacija je predviđena za vrijeme trajanja liječenja kaplacizumabom i izmjenom plazme te 30 dana nakon primjene zadnje izmjene plazme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog interniste/hematologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje lijeka na Popis PSL.</p>										

Točka 3.17-3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N02CD06		rimegepant	37,5 mg	11,3050	O	Pfizer Europe MA EEIG	HiTech Health Limited	Vydura	liofilizat oral. 2x75 mg	22,6100	45,22	RS
Prijedlog cijene na DLL:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 21.4800 €, - cijena originalnog pakiranja: 42,96 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1300 €, - doplata za originalno pakiranje: 2,26 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
N02CD06		rimegepant	37,5 mg	11,3081	O	Pfizer Europe MA EEIG	HiTech Health Limited	Vydura	liofilizat oral. 8x75 mg	22,6163	180,93	RS
Prijedlog cijene na DLL:		Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 21.4863 €, - cijena originalnog pakiranja: 171,89 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,1300 €, - doplata za originalno pakiranje: 9,04 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: 1- Vydura		Smjernica: Profilaksa migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 27.03.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott Laboratories d.o.o.	Glucerna Advance 1,6 kcal	boca 4x220 ml	2,1600	8,64	RS
Oznaka smjernice: 1-Glucerna Advance 1.6 kcal		Smjernica: Kao hrana za posebne medicinske potrebe za liječenje bolesnika s gubitkom mase, snage i funkcije mišića i postavljenom dijagnozom šećerne bolesti 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 (SARC-F upitnik ili test brzine hoda ili test ustajanja sa stolca) 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:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Ilaris	praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	8.405,0000	8.405,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-Ilaris-novo 24.04.	<p>Indikacija: Za liječenje autoinflamatornih periodičnih vrućica (sindroma hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina s tjelesnom težinom $\geq 7,5$ kg. Lijek se primjenjuje prema tjelesnoj težini. 1b) Za liječenje bolesnika sa sindromom hiperimunoglobulina D/nedostatka mevalonat kinaze i periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg za bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 40 kg) svaka 4 tjedna. Kriterij za nastavak terapije nakon 12 tjedna primjene: poboljšanje kliničkih simptoma prema liječnikovoj općoj procjeni (PGA ≤ 2) i/ili objektivnih markera upale (CRP ≤ 10 mg/L). Kriteriji za prekid terapije: a. uslijed neučinkovitosti definirane kroz kriterij za nastavak terapije, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa ili bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu ili aktivnu TBC.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC08	DS	kanakinumab			P	Novartis Europharm Limited Irska	Ilaris	praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	8.405,0000	8.405,00	
Oznaka indikacije: 1-Ilaris-novo 24.04.-CAPS, SJIA, FMF, SBOD	<p>Indikacija: 1. Za liječenje Stillove bolesti odrasle dobi – u bolesnika u kojih terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima, glukokortikoidima i sintetskim DMARD-om ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od 3 mjeseca od početka liječenja ili nakon izostanka učinka jednog biološkog lijeka. 1a) Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene procjenjuje se na temelju: a. povlačenja simptoma i znakova bolesti, b. značajnog smanjenja CRP/SE (poboljšanje za minimalno 50% u odnosu na početak), c. liječnikove ocjene aktivnosti bolesti na vizualnoj analognoj skali (poboljšanje za 50% u odnosu na početnu ocjenu ili apsolutno poboljšanje za 2 boda na skali od 0 do 10), d. ako je primjenjiv DAS28, onda je potrebno poboljšanje u DAS28 (ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$, pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $< 3,2$, ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova). 1b) Kriterij za prekid terapije: a. stabilna klinička slika i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SBOD, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1c) Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3a. 2. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa – u bolesnika u dobi od dvije godine i više s tjelesnom težinom $\geq 7,5$ kg, koji nisu imali primjeren odgovor na prethodnu terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima i sistemskim kortikosteroidima, te nakon izostanka učinka ili nuspojava na neki drugi biološki lijek. Jedna doza se primjenjuje svaka 4 tjedna u dozi prema tjelesnoj težini (4 mg/kg (do najviše 300 mg) supkutano injekcijom. Lijek se propisuje u vitalno ugroženih bolesnika, u bolesnika s izraženim sistemskim značajkama (pleuritis, perikarditis, peritonitis, rezistentna vrućica, zahvaćenost unutarnjih organa), u bolesnika sa sindromom aktivacije makrofaga (MAS) u kojih terapija visokim dozama glukokortikoida (2 mg/kg/dan ili intravenska pulsna terapija 30 mg/kg/dan (najviše 1000 mg) tijekom tri dana uz nastavak glukokortikoida u dozi od 1 do 1,5 mg/kg/dan) ne dovodi do remisije bolesti u razdoblju od dva tjedna, odnosno bolest je i dalje aktivna (vrućica, serozitis, visoki parametri akutne faze upale CRP, SE), od dijagnoze ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. Kriterij nastavka terapije nakon 12 tjedana primjene: odsustvo vrućice i serozitisa i smanjenje CRP/SE minimalno dva puta u odnosu na početnu vrijednost. Kriteriji za prekid terapije: a. stabilna klinička i laboratorijska remisija u trajanju od 6 mjeseci pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja SJIA, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. 3. Za liječenje autoinflamatornih periodičnih vrućica (obiteljske mediteranske groznice i periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina s tjelesnom težinom $\geq 7,5$ kg. Lijek se primjenjuje prema tjelesnoj težini. 2a) Za liječenje obiteljske mediteranske groznice u kombinaciji s kolhicinom (ako je primjenjivo) rezistentne na liječenje kolhicinom tijekom 6 mjeseci ili i ranije ako razviju nuspojave na kolhicin. Jedna doza se primjenjuje svaka četiri tjedna kao supkutana injekcija. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg (ili 4 mg/kg za bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 40 kg) svaka 4 tjedna. 2b) Za liječenje bolesnika s periodičnim sindromima povezanim s kriopirinom (tzv. kriopirinopatije). Jedna doza se primjenjuje svakih četiri tjedna kao supkutana injekcija. Za bolesnike s početnom dozom od 150 mg ili 2 mg/kg, ako se zadovoljavajući klinički odgovor (povlačenje osipa i drugih generaliziranih upalnih simptoma) ne postigne nakon 7 dana od početka liječenja, može se razmotriti druga doza lijeka od 150 mg ili 2 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je održavati intenzivirani režim doziranja od 300 mg ili 4 mg/kg svakih 8 tjedana. Ako se zadovoljavajući klinički odgovor ne postigne 7 dana nakon te povećane doze, može se razmotriti treća doza lijeka od 300 mg ili 4 mg/kg. Ako se naknadno postigne potpuni odgovor na liječenje, potrebno je razmotriti održavanje intenziviranog režima doziranja od 600 mg ili 8 mg/kg svakih 8 tjedana, na temelju individualne kliničke procjene. Kriterij za nastavak terapije nakon 12 tjedna primjene: poboljšanje kliničkih simptoma prema liječnikovoj općoj procjeni (PGA ≤ 2) i/ili objektivnih markera upale (CRP ≤ 10 mg/L). Kriteriji za prekid terapije: a. uslijed neučinkovitosti definirane kroz kriterij za nastavak terapije, b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista pedijatrijskog reumatologa ili pedijatrijskog imunologa i alergologa ili bolničkog specijalista reumatologa ili kliničkog imunologa, prvo na period od 3 mjeseca, a kasnije svakih 6 mjeseci. Prije primjene za sve indikacije probir na latentnu ili aktivnu TBC.</p>										
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Orphalan S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CarsoPharm d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12		trientintetraklorid			O	Orphalan S.A.	Cuprior	tbl. film obl. 72x150 mg	33,3333	2.400,00	RS
Oznaka smjernice: 1 - Cuprior	<p>Smjernica: Liječenje Wilsonove bolesti u odraslih, adolescenata i djece starije od 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom. Druga linija, nakon intolerancije D-penicilaminom. Predviđena reevalucija primjene lijeka je nakon 6 mjeseci uzimanja terapije. Provođi se minimalno klinički pregled i određivanje: razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametara jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te krvne slike. Uspješnost terapije se utvrđuje mjerenjem razine bakra iz laboratorijskih nalaza - određivanjem slobodnog bakra u serumu čija se razina izračunava pomoću razlike ukupnog bakra i bakra vezanog za ceruloplazmin (normalna razina slobodnog bakra u serumu obično je 100 do 150 mikrograma/l). Budući da kelacijska terapija dovodi do povećanja razine bakra u 24-satnom urinu, to može, ali i ne mora točno odraziti višak količine bakra u tijelu, no može biti korisna mjera za suradljivost u liječenju. Liječenje se prekida kada je razina bakra u krvi iznad dozvoljene granice/neučinkovitost terapije. Početak primjene lijeka indicira dr. med. spec. gastroenterolog / dr. med. spec. neurolog.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AE30		nirmatrelvir + ritonavir			O	Pfizer Europe MA EEIG	Paxlovid	tbl. film obl. 30x(20 tbl od 150 mg+ 10 tbl od 100 mg)	940,2000	940,20	R
Oznaka indikacije: 1- Paxlovid	<p>Indikacija: Liječenje koronavirusne bolesti 2019 (COVID-19) u odraslih osoba kojima nije potrebna nadomjesna terapija kisikom i koji imaju povećan rizik od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.24-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Sanofi Winthrop Industrie (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	648,2300	648,23	
L01XC38	DS	isatuksimab			P	Sanofi Winthrop Industrie	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	3.236,7800	3.236,78	
Oznaka indikacije: 1-Sarclisa novo 24.04.	<p>Indikacija: U kombinaciji s karfilzomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su 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>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.26

Zahtjev nositelja odobrenja Pro.Med.Cs. Praha a.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A03FA07		metoklopramid	150 mg	0,1793	O	Pro.Med.Cs. Praha a.s.	Itonorm	tbl. 40x50 mg	0,0598	14,69	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.27

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX11		tezepelumab			P	AstraZeneca AB	Tezspire	otop. za inj., brizg. napunj. 1x210 mg	850,2800	850,28	RS
Oznaka smjernice: 1-Tezspire		<p>Smjernica: Za liječenje teške perzistentne refraktorne astme u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antikolinergika, antagonista leukotrijskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. FEV1 <90% kod bolesnika starosti >= 12 do 18 godina, te FEV1<60% u bolesnika starosti >= 18 godina, 2. bolesnici su imali >=4 egzacerbacija koje su zahtjevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista, prema gore navedenim kriterijima. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se može početi propisivati na recept Zavoda. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Na preporuku bolničkog specijalista, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka na recept Zavoda za razdoblje od sljedećih 12 mjeseci. Svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se također može izdati samo za razdoblje od 12 mjeseci.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.28

Zahtjev nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC21		bimekizumab	5,7 mg	44,6501	P	UCB Pharma S.A.	Bimzelx	otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	1.253,3350	2.506,67	RS
Oznaka indicacije: 1-bimekizumab		<p>Indikacija: Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom lijeka bimekizumab od 320mg (primijenjena kao 2. supkutane injekcije od po 160 mg) u 0., 4., 8., 12., 16. tjednu i svakih 8 tjedana nakon toga. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
Oznaka smjernice: 1-Bimzelx		<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije (NLxx). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indicaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.</p>									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.29

Zahtjev nositelja odobrenja Univar Solutions BV (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX12	KL	trientindiklorid			O	Univar Solutions BV	Cufence	caps. tvrda 100x200 mg	25,8297	2.582,97	
Oznaka indicacije: 1-Cufence NOVO	<p>Indikacija: Liječenje Wilsonove bolesti u odraslih, adolescenata i djece starije od 5 godina koji ne podnose liječenje Dpenicilaminom. Druga linija, nakon intolerancije D-penicilaminom. Predviđena reevaluacija primjene lijeka je nakon 6 mjeseci uzimanja terapije. Provodi se minimalno klinički pregled i određivanje: razine serumskog i bakra u 24-satnom urinu, ceruloplazmina, jetrenih enzima, parametara jetrene (PV-INR, albumin, bilirubin) i bubrežne (urea, kreatinin, analizu urina) funkcije te krvne slike. Uspješnost terapije se utvrđuje mjerenjem razine bakra iz laboratorijskih nalaza - određivanjem slobodnog bakra u serumu čija se razina izračunava pomoću razlike ukupnog bakra i bakra vezanog za ceruloplazmin (normalna razina slobodnog bakra u serumu obično je 100 do 150 mikrograma/l). Budući da kelacijska terapija dovodi do povećanja razine bakra u 24-satnom urinu, to može, ali i ne mora točno odraziti višak količine bakra u tijelu, no može biti korisna mjera za suradljivost u liječenju. Liječenje se prekida kada je razina bakra u krvi iznad dozvoljene granice/neučinkovitost terapije. Početak primjene lijeka indicira specialist gastroenterolog ili neurolog.</p>										
Obrazloženje:	<p>Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J05AF07 181	DS	tenofovir	0,245 g	4,9015	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Limited, Mylan Hungary Kft	Tenofovirdizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	4,9015	147,04	
Oznaka indicacije: NJ504	<p>Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibrosan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4, odnosno fibrosan veći od 14 kPa). Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 12 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluaciju 1x godišnje. Tenofovir je lijek izbora za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom B koji nisu prikladni za liječenje pegiliranim interferonom alfa-2a, kao i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim analogima nukleozida uz razvoj rezistencije. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od (10)6 kopija/ml te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi tenofovirom u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno te nastaviti najmanje 12 mj po prekidu ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti HBe pozitivnih bolesnika terapija se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.</p>											
J05AF07 181		tenofovir	0,245 g	2,2450	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	McDermott Laboratories Limited, Mylan Hungary Kft	Tenofovirdizoproksil Mylan	tbl. film obl. 30x245 mg	2,2450	67,35	RS
Oznaka indicacije: NJ504	<p>Indikacija: Indikacije za primjenu: 1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibrosan) više od 8 kPa. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4, odnosno fibrosan veći od 14 kPa). Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 12 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo uz reevaluaciju 1x godišnje. Tenofovir je lijek izbora za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom B koji nisu prikladni za liječenje pegiliranim interferonom alfa-2a, kao i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim analogima nukleozida uz razvoj rezistencije. 2. Akutni fulminantni hepatitis B. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno još tri mjeseca nakon postignute HBsAg serokonverzije. 3. Prevencija vertikalne transmisije. Terapija se provodi u dozi od 100 mg dnevno u zadnjem trimestru trudnoće ako je viremija veća od (10)6 kopija/ml te 3 mjeseca nakon poroda, a tada slijedi evaluacija kronične bolesti trudnice. 4. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi tenofovirom u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin. Terapija se započinje 2 tjedna prije planiranog liječenja osnovne bolesti u dozi od 100 mg dnevno te nastaviti najmanje 12 mj po prekidu ili duže ako je riječ o aktivnosti hepatitisa B. Kod HBsAg negativnih, a anti HBe pozitivnih bolesnika terapija se započinje ako imaju mjerljivu HBV DNA u serumu.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
smjernica tenofovir:	Samo za liječenje kroničnog hepatitisa B, prema kriterijima navedenim pod točkom 1. indikacije NJ 504. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.											
Obrazloženje:	Prijedlog: Za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 6.2

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J05AF10 171	DS	entekavir	0,5 mg	5,4368	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	5,4368	163,10	
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom <60 ml/min/1.73m², albuminurijom >30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>											
J05AF10 171		entekavir	0,5 mg	2,8333	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x0,5 mg	2,8333	85,00	RS
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom <60 ml/min/1.73m², albuminurijom >30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>											
smjernica entekavir	Samo za liječenje kroničnog hepatitisa B, prema kriterijima navedenim pod točkom 1. indikacije NJ 510. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.											
Obrazloženje:	Prijedlog: Za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 6.3

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Pharmaceuticals Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Viatrix Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja (zaprmljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J05AF10 172	DS	entekavir	0,5 mg	2,7184	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	5,4368	163,10	
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom <60 ml/min/1.73m², albuminurijom >30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>											
J05AF10 172		entekavir	0,5 mg	1,4167	O	Mylan Pharmaceuticals Limited	Mylan Hungary Kft., McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories	Entekavir Mylan	tbl. film obl. 30x1 mg	2,8333	85,00	RS
Oznaka indikacije: NJ510	<p>Indikacija:</p> <p>1. Kronični B hepatitis, HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerenja te dokaz histološke aktivnosti - fibroza \geq od F2 po Ishak Knodellovom indexu, (što odgovara F1 stadiju po Metaviru) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerenja (fibroskan) adekvatan tom stadiju fibroze. Bolesnici s viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski pokazatelj uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu \geq od F4 (ili po Metavir skali F3 stadij fibroze) ili nalaz elastografije adekvatan tom stadiju fibroze. Liječenje se provodi u bolesnika starijih od 2 godina. Uključuje i bolesnike s dekompenziranom cirozom i transplantiranom jetrom. Terapija se provodi do nastanka konverzije HBsAg u anti HBs ili do pojave rezistencije na lijek (povišenje viremije nakon prethodnog dobrog učinka). Učinak terapije procjenjuje se svakih 6 mjeseci određivanjem HBV DNA u serumu te HBV markera 1x godišnje. Terapiju odobrava Bolničko povjerenstvo.</p> <p>2. Entekavir je preporučena terapija za bolesnike s kroničnim hepatitisom B koji su stariji od 60 godina, bolesnike s osteoporozom, patološkim frakturama ili one na kroničnoj terapiji kortikosteroidima, za bolesnike s glomerularnom filtracijom <60 ml/min/1.73m², albuminurijom >30 mg, bolesnike na dijalizi ili nakon transplantacije bubrega, za bolesnike s konkomitantnom nefrotoksičnom kroničnom terapijom te nekontroliranim dijabetesom i hipertenzijom kao potencijalnim čimbenicima razvoja bubrežne bolesti.</p> <p>3. Prevencija reaktivacije bolesti u HBsAg pozitivnih bolesnika na imunosupresivnoj ili antitumorskoj terapiji može se provoditi entekavirom, osim u slučaju razvoja ili postojanja rezistencije na lamivudin.</p>											
smjernica entekavir	Samo za liječenje kroničnog hepatitisa B, prema kriterijima navedenim pod točkom 1. indikacije NJ 510. Lijek se može propisivati na recept Zavoda isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.											
Obrazloženje:	Prijedlog: Za sniženje cijene lijeka i za izmjenu režima propisivanja. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 05.12.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK03 961		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	R
Oznaka smjernice: pc14	<p>Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</p>										
A10BK03		empagliflozin	17.5 mg	2,1446	O	Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance	tbl. film obl. 30x10 mg	1,2255	36,76	R
Oznaka smjernice: 1-Jardiance kronično zatajivanje srca	<p>Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s očuvanom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili viša), NYHA klasa II – III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika kojima je izmjerena početna vrijednost N-terminalnog fragmenta B-natrijuretskog peptida (NT-pro-BNP) ≥ 300 pg/ml.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.6923 €, - cijena originalnog pakiranja: 20,77 €. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,5330 €, - dopлата za originalno pakiranje: 15,99 €. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AA40 161	DS	kladribin	0.34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	NerPharMa S.R.L., R-Pharm Germany GmbH	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	
L04AA40 162	DS	kladribin	0.34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	NerPharMa S.R.L., R-Pharm Germany GmbH	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	
Oznaka indicacije: NL308	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p>											
L04AA40 161	DS	kladribin	0.34 mg	61,9980	O	Merck Europe B.V.	NerPharMa S.R.L., R-Pharm Germany GmbH	Mavenclad	tbl. 1x10 mg	1.823,4720	1.823,47	RS
L04AA40 162	DS	kladribin	0.34 mg	61,5591	O	Merck Europe B.V.	NerPharMa S.R.L., R-Pharm Germany GmbH	Mavenclad	tbl. 4x10 mg	1.810,5618	7.242,25	RS
Oznaka indicacije: NL308	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće- I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. II. Bolesnici s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka.</p> <p>III. Prva linija liječenja osoba s RRMS-om s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za RRMS-u, uz još jedan od dolje navedenih kriterija: a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice b. ≥ 3 lezija koje se imbiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3 Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa. Lijek se može propisivati na recept Zavoda (samo za 1.liniju RRMS, pod III.) isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa.</p>											
Oznaka smjernice: 1-Mavenclad Rx	<p>Smjernica: Prva linija liječenja bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-e. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista neurologa, prema kriterijima navedenim u tekstu indicacije „NL308“. Prvi ciklus liječenja sastoji se od 2 tjedna liječenja, jednog na početku prvog mjeseca i jednog na početku drugog mjeseca prve godine liječenja, a drugi ciklus jednako je raspodijeljen 12 mjeseci nakon prvog ciklusa liječenja. Nije potrebno daljnje liječenje lijekom tijekom 3 i 4. godine. Na preporuku specijalista neurologa, u bolesnika sa znakovima umjerene aktivnosti bolesti (1 relaps ili 2-4 nove lezije na kontrolnim MR-ima mozga i vratne kralježnice), po završetku četverogodišnjeg ciklusa liječenja (dva ciklusa liječenja kladribin tabletama) može se nastaviti liječenje novim ciklusom kladribin tableta. Doziranje lijeka sukladno je važećem Sažetku opisa svojstava lijeka. Nakon odobrenja Bolničkog povjerenstva, prvi dan liječenja (1 tableta) primjenjuje se na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.</p>											

Točka 6.6

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF03 061	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	653,9744	653,97	
L01FF03 062	KS	durvalumab			P	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	2.684,2471	2.684,25	
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											
Oznaka indikacije: NL515	<p>Indikacija: PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 1. Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platinu. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su- a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platinu u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: 2. U kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom za prvu liniju liječenja odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim rakom žučnog mjehura i vodova. Bolesnikovo opće stanje procijenjeno na ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), u trajanju do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore probavnih organa. U nastavku obrade i liječenja u klinici lijek se može nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.</p>											

Točka 6.7

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

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

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.04.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BK01 961		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732€, - doplata za originalno pakiranje: 13,25€.												
Oznaka smjernice: pc14	<p>Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (EF 40% ili niža), NYHA klasa II ili III. Temeljem preporuke specijalista kardiologa, lijek se može propisati samo u bolesnika koji su bez simptomatskog poboljšanja liječeni barem tri mjeseca maksimalno podnošljivom dozom ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora ili sakubitril-valsartana te primaju ostalu standardnu terapiju koja uključuje beta-blokator, diuretik i blokator mineralokortikoidnih receptora.</p>											
A10BK01		dapagliflozin	10 mg	1,1655	O	AstraZeneca AB	AstraZeneca GmbH	Forxiga	tbl. film obl. 28x10 mg	1,1655	32,63	RS
Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,6923€, - cijena originalnog pakiranja: 19,38€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4732€, - doplata za originalno pakiranje: 13,25€.												
Oznaka smjernice: 1-Forxiga	<p>Smjernica: Liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca u bolesnika s HFpEF i HFmrEF (zbirno, EFLK >40%), NYHA klasa II – III, NT-proBNP->300 pg/mL, temeljem preporuke specijalista kardiologa.</p>											

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MERCK d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
L01FF04 061	KLKS	avelumab			P	Merck Europe B.V.	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	882,8124	882,81		
Oznaka indikacije: NL519	<p>Indikacija: I. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. d. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. II. PSL Liječenje tereti sredstva posebno skupih lijekova: Monoterapija u prvoj liniji liječenja terapijom održavanja kod odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. Oznaka KL samo za liječenje pod I.</p>											

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

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.05.2023).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
A10BJ06 171		semaglutid	10.5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x3 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 172		semaglutid	10.5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x7 mg	2,9443	88,33	RS
A10BJ06 173		semaglutid	10.5 mg	10,3050	O	Novo Nordisk A/S	Rybelsus	tbl. 30x14 mg	2,9443	88,33	RS
<p>Na teret Zavoda za sve oblike: - cijena jediničnog oblika: 2,5240€, - cijena originalnog pakiranja: 75,72€. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,4203€, - doplata za originalno pakiranje: 12,61€.</p>											
Oznaka smjernice: RA11	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>										
Oznaka smjernice: 1-Rybelsus	<p>Smjernica:</p> <p>Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići HbA1c<7%, te koji uz to imaju: a) indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m² (odnosi se na sve lijekove obuhvaćene smjernicom) ili b) indeks tjelesne mase ≥ 28 kg/m² i dokazanu kardiovaskularnu bolest (odnosi se samo za primjenu liraglutida, dulaglutida i semaglutida). Po preporuci specijalista internista, specijalista obiteljske medicine ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena i/ili dopuna smjernice na DLL: Na teret Zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.3823 €, - cijena originalnog pakiranja: 71,47 €. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,2333 €, - doplata za originalno pakiranje: 7,00 €.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ... 6. Prva linija liječenja neresektabilnog malignog pleuralnog mezotelioma u odraslih osoba, primjenjuje se kombinacija nivolumaba i ipilimumaba. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.11 a

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija: ... 2. Prva linija liječenja neresektabilnog malignog pleuralnog mezotelioma u odraslih osoba, primjenjuje se u kombinaciji s nivolumabom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indicacije: NL467	<p>Indikacija: ...</p> <p>7. U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

Točka 6.12 a

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

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

Točka 6.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	497,2234	497,22	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	1.225,2638	1.225,26	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	2.925,3368	2.925,34	
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL467												
<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>7. Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka.</p> <p>c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>												

Točka 6.13 a

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	3.448,3576	3.448,36	
Oznaka indikacije: NL523												
Oznaka indikacije: NL523												
<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. ECOG status 0-1,</p> <p>b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka.</p> <p>c. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. d. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za melanome iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>												

Točka 6.14

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF05 071	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	3.348,2800	3.348,28	
L01FF05 072	KS	atezolizumab			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.350,6600	2.350,66	
Oznaka indikacije: NL529												
Oznaka indikacije: NL529												
<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>10. U monoterapiji za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom pluća nemalih stanica (eNSCLC), nakon potpune resekcije i kemoterapije temeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva (stadij II-IIIa), čiji tumori pokazuju izraženost PD L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka atezolizumab u navedenoj indikaciji uključuju: ECOG PS 0-1, ukupno trajanje liječenja ovisno o načinu doziranja je do primljene pune terapijske doze, osim ako ne dođe do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa, a na prijedlog specijalista pulmologa ili onkologa.</p>												

Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: 1-Keytruda glava/vrat	Indikacija: ... 5. Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma pločastih stanica glave i vrata s ekspresijom PD-L1 CPS \geq 1 u odraslih bolesnika ECOG 0-1. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene za \geq 4 tjedna može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore glave i vrata. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.											

Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 07.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ... 5. U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata , za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva . Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je po završenom neoadjuvantnom dijelu liječenja, a prije planiranog kirurškog liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod onih podvrgnutih kirurškom zahvatu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije.											

Točka 6.17

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01FF02 062	KS	pembrolizumab			P	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	3.010,5727	3.010,57	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: ...											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: NL452	Indikacija: ... 5. Za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Kriteriji za početak primjene lijeka: srednje visoki i visoki rizik povrata raka bubrega nakon radikalnog operativnog zahvata, ECOG status 0-1, ne postojanje autoimune bolesti u anamnezi, pacijent ne prima kortikosteroidnu terapiju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja i podnošljivost liječenja obvezna je tijekom adjuvantnog liječenja svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi u trajanju do godine dana ili do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Progresijom se smatra morfološki povrat bolesti dokazan konvencionalnom dijagnostičkom obradom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urološke tumore na zahtjev specijaliste onkologije i radioterapije ili internističkog onkologa.											

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

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

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