

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

Zagreb, 17.01.2019. godine

POZIV

Pozivate se na 2019-01 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 28.01.2019. godine u 13:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

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

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., boč.1x100 ml (279,32 mg/ml)	1.404,00	1.404,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.									

Točka 1.2

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 24.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC03	DS	trastuzumab			P	Wyeth Pharmaceuticals, Pfizer Manufacturing Belgium NV	Trazimera	boč. 1x150 mg	2.935,41	2.935,41	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
		<p>Indikacija:</p> <p>I. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u slijedećim indikacijama</p> <p>1. adjuvantno liječenje- 1.1 rani stadij raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno s primjenom taksana i/ili zračenja, ukupno do godinu dana. 1.2 neoadjuvantno liječenje, prije operativnog zahvata, ukoliko je indicirana neoadjuvantna sistemska terapija, s adjuvantnim liječenjem do ukupno godinu dana. Način primjene- a) i.v. primjena- početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine za trodnevni ciklus. b) s.c. primjena- 600 mg za trodnevni ciklus. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti).</p> <p>2. metastatski rak dojke- 2.1. prva linija kemoterapije- 2.1.1. u kombinaciji s taksanima, 2.1.2. u kombinaciji s hormonskom terapijom kod istovremeno HER2+ i hormonski pozitivnih tumora (HER2+++ , ER+). Liječenje se provodi do progresije bolesti. 2.2. u monoterapiji kao treća linija nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest, koja je sadržavala antracikline i taksane. Kriteriji za primjenu- ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u (ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih presadnica, uz očekivano trajanje života više od godine dana), uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu reevaluaciju učinka nakon četiri ciklusa liječenja. Svaka slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja.</p> <p>II. U kombinaciji s kemoterapijom za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja, koji nisu prethodno primali kemoterapiju za metastatsku bolest. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>Liječenje pod 1., 2.1. i II. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 2.2. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Oznaka indikacije: NL112										
	Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> <p>Dopuna prijedlogu.</p>									

Točka 1.3

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	G04CB02	dutasterid	0,5 mg	1,48	O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Lestedon	caps. meka 30x0,5 mg	1,48	44,40	RS
	Oznaka smjernice: pg04	<p>Smjernica:</p> <p>Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa. Ne može se propisivati nakon prostatektomije.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.58 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,90 kn, - doplata za originalno pakiranje: 27,12 kn.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 1.4

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	N05BA12	alprazolam	1 mg	0,68	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x0,25 mg	0,17	5,13	R
	Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 1.5

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	N05BA12	alprazolam	1 mg	0,62	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 90x0,25 mg	0,15	13,85	R
	Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 1.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12		alprazolam	1 mg	0,60	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x0,5 mg	0,30	8,99	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,56 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,05 kn, - doplata za originalno pakiranje: 1,43 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12		alprazolam	1 mg	0,54	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 90x0,5 mg	0,27	24,27	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,41 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,04 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,86 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05BA12		alprazolam	1 mg	0,46	O	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 30x1 mg	0,46	13,77	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.43 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,87 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,03 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1 – 3.3

Prijedlog nositelja odobrenja PTC Therapeutics International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 12.06.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M09AX03	DS	ataluren	2.8 g	17.167,36	O	Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., vreć. 30x125 mg	766,40	22.992,00	
M09AX03	DS	ataluren	2.8 g	17.091,20	O	Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., vreć. 30x250 mg	1.526,00	45.780,00	
M09AX03	DS	ataluren	2.8 g	17.034,14	O	Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., vreć. 30x1000 mg	6.083,62	182.508,60	
Oznaka indikacije: 1-ataluren	Indikacija: Za liječenje Duchenneove mišićne distrofije koja je posljedica besmislene mutacije u distrofinu genu u pokretnih bolesnika u dobi od 5 godina i starijih. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL i na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.4

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.10.2017).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC32	DS	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	42.989,00	42.989,00	
Oznaka indikacije: 1-atezolizumab (NSCLC)		Indikacija: U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica, koji su prethodno primali kemoterapiju. Bolesnici s aktivirajućim EGFR mutacijama ili ALK-pozitivnim tumorskim mutacijama trebali su primati ciljanu terapiju prije nego što prime Tecentriq.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.									

Točka 3.5 – 3.7

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 01.02.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX45	DS	karfilzomib			O	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., 10 mg	1.623,50	1.623,50	
L01XX45	DS	karfilzomib			O	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., 30 mg	4.756,08	4.756,08	
L01XX45	DS	karfilzomib			O	Amgen Europe B.V.	Kyprolis	praš. za otop. za inf., 60 mg	9.334,99	9.334,99	
Oznaka indikacije: 1-karfilzomib		Indikacija: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja. a) u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika s multiplim mijelomom u kojih je došlo do relapsa nakon prethodne linije liječenja ili nije postignut zadovoljavajući terapijski odgovor. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor ili djelomičan odgovor). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. b) u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u odraslih osoba koje imaju recidivirajući ili refraktorni oblik bolesti unatoč standardnom liječenju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor ili djelomičan odgovor). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.									

Točka 3.8 – 3.10

Prijedlog nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX50	DS	iksazomib			O	Takeda Pharma A/S	Ninlaro	caps. tvrde 3x2,3 mg	20.096,57	60.289,71	
L01XX50	DS	iksazomib			O	Takeda Pharma A/S	Ninlaro	caps. tvrde 3x3 mg	20.096,57	60.289,71	
L01XX50	DS	iksazomib			O	Takeda Pharma A/S	Ninlaro	caps. tvrde 3x4 mg	20.096,57	60.289,71	
Oznaka indikacije: 1 - iksazomib		Indikacija: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se četiri ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć 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.									

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

Točka 3.11 – 3.14

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 30.03.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	17.144,70	17.144,70	
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	34.289,40	34.289,40	
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	60.006,45	60.006,45	
B02BX06	DS	emicizumab			P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	85.723,50	85.723,50	
Oznaka indikacije: 1-emicizumab	Indikacija: Za rutinsku profilaksu epizoda krvarenja u bolesnika svih dobnih skupina, s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII.										
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.									

Točka 3.15 – 3.16

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 27.04.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC24	DS	daratumumab			P	Janssen Biologics B.V	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	3.723,55	3.723,55	
L01XC24	DS	daratumumab			P	Janssen Biologics B.V	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	14.894,20	14.894,20	
Oznaka indikacije: 1-daratumumab	Indikacija: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. 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.										
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.									

Točka 3.17 – 3.18

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 08.05.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AX01	DS	pegvisomant			P	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Somavert	praš. i otop. za otop. za inj., 30x10 mg	492,53	14.775,82	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
H01AX01	DS	pegvisomant			P	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Somavert	praš. i otap. za otop. za inj., 30x20 mg	982,09	29.462,83	
Oznaka indikacije: 1-pegvisomant	Indikacija: Liječenje bolesnika s akromegalijom kod kojih nije postignuta remisija bolesti nakon primjene kirurškog liječenja i/ili radioterapije i/ili drugih oblika farmakoterapije ili ako je neki od navedenih oblika liječenja bio kontraindiciran ili izazvao nuspojave koje su zahtjevale prekid liječenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.05.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE39	DS	midostaurin			O	Novartis Pharma GmbH	Rydapt	caps. meka 112x25 mg	887,30	99.377,85	
Oznaka indikacije: 1-midostaurin	Indikacija: Za odrasle bolesnike s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) koji su pozitivni na FLT3 mutaciju, u kombinaciji sa standardnom indukcijskom kemoterapijom daunorubicinom i citarabinom i konsolidacijskom kemoterapijom visokom dozom citarabina te za bolesnike s potpunim terapijskim odgovorom na te kombinacije nakon kojih se midostaurin koristi kao monoterapija održavanja. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi akutne mijeloične leukemije i FLT3 mutacije. Odobrava se kao dodatak citostatskoj terapiji tijekom ciklusa indukcije i konsolidacije te kao monoterapija u terapiji održavanja, uz sljedeće uvjete: Liječenje započinje indukcijskom kemoterapijom uz dodatak midostaurina od 8. do 21. dana ciklusa u dozi 2 x 50 mg na dan (jedan do dva ciklusa indukcijske terapije). U slučaju postizanja remisije nastavlja se terapija konsolidacijama (2 do 4 ciklusa kemoterapije u dodatak midostaurina 2 x 50 mg na dan od 8. do 21. dana ciklusa). Ako je terapijski učinak povoljan, nastavlja se terapija održavanja u trajanju od 12 mjeseci u kontinuitetu. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon svakog ciklusa intenzivne terapije, a tijekom terapije održavanja svaka 2 mjeseca. Nepovoljni terapijski odgovor podrazumijeva prisustvo >5% blasta u koštanoj srži nakon 2 ciklusa indukcijske terapije, tijekom terapije konsolidacije ili terapije održavanja. Kod nepovoljnog terapijskog odgovora terapiju midostaurinom treba prekinuti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.20 – 3.22

Prijedlog nositelja odobrenja MendeliKabs Europe Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 25.05.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A16AX04	KL	nitizinon	20 mg	1.068,48	O	Elara Pharmaservices Limited	Nitisinone MDK	caps. tvrda 60x2 mg	106,85	6.410,89	
A16AX04	KL	nitizinon	20 mg	849,41	O	Elara Pharmaservices Limited	Nitisinone MDK	caps. tvrda 60x5 mg	212,35	12.741,08	
A16AX04	KL	nitizinon	20 mg	721,51	O	Elara Pharmaservices Limited	Nitisinone MDK	caps. tvrda 60x10 mg	360,76	21.645,43	
Oznaka indikacije: NA905	Indikacija: Lijek je indiciran za dugotrajnu enzimsku nadomjesnu terapiju u bolesnika s potvrđenom dijagnozom nasljedne tirozinemije tip I. Liječenje može započeti samo u Zavodu za genetiku i bolesti metabolizma Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, Klinici za dječje bolesti Zagreb ili Zavodu za bolesti metabolizma Klinike za unutrašnje bolesti KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.23 – 3.27

Prijedlog nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 28.05.2018).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IXFc (eftrenonakog alfa)	450 i.j.	3.492,00	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Alprolix	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.	1.940,00	1.940,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IXFc (eftrenonakog alfa)	450 i.j.	3.492,00	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Alprolix	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	3.880,00	3.880,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IXFc (eftrenonakog alfa)	450 i.j.	3.492,00	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Alprolix	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	7.760,00	7.760,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IXFc (eftrenonakog alfa)	450 i.j.	3.492,00	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Alprolix	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	15.520,00	15.520,00	
B02BD04	DS	rekombinantni čimbenik IXFc (eftrenonakog alfa)	450 i.j.	3.492,00	P	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Alprolix	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	23.280,00	23.280,00	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.28

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 26.07.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	3 MU	191,95	P		Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x1.000.000 IU (80 mg)	63,98	1.919,46	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.29 – 3.32

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 07.09.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C10BX09		rosuvastatin + amlodipin			O	Adamed Sp. z o.o.	Rosix-Am	caps. 30x(10 mg+5 mg)	1,40	41,98	R
C10BX09		rosuvastatin + amlodipin			O	Adamed Sp. z o.o.	Rosix-Am	caps. 30x(10 mg+10 mg)	1,47	44,01	R
C10BX09		rosuvastatin + amlodipin			O	Adamed Sp. z o.o.	Rosix-Am	caps. 30x(20 mg+5 mg)	2,06	61,72	R
C10BX09		rosuvastatin + amlodipin			O	Adamed Sp. z o.o.	Rosix-Am	caps. 30x(20 mg+10 mg)	2,13	63,75	R
Oznaka smjernice: RC03	Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijeta, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.33

Prijedlog nositelja odobrenja Gilead Sciences International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 07.09.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR20	DS	biktegravir + emtricitabin + tenofovir alafenamid			O	Gilead Sciences Ireland UC	Biktarvy	tbl. film obl. 30x(50 mg+200 mg+25 mg)	195,87	5.876,10	
Oznaka indikacije: 1-Biktarvy	Indikacija: Za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) bez dokaza o sadašnjoj ili prošloj rezistenciji virusa na skupinu inhibitora integraze, emtricitabin ili tenofovir.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.34

Prijedlog nositelja odobrenja ViiV Healthcare UK Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AR21	KL	dolutegravir + rilpivirin			O	Glaxo Wellcome S.A.	Juluca	tbl. film obl. 30x(50 mg+25 mg)	194,88	5.846,40	
Oznaka indikacije: 1-Juluca	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija u kojih je postignuta virološka supresija (HIV 1 RNK <50 kopija/ml). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.35 – 3.36

Prijedlog nositelja odobrenja Alvogen IPCo S.ar.l. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 07.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01XB01	DS	kolistin	3 MU	298,64	P		Kolistin Alvogen	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x1.000.000 IU (80 mg)	99,55	995,45	
J01XB01	DS	kolistin	3 MU	299,68	P		Kolistin Alvogen	praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	199,79	1.997,88	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.37

Prijedlog nositelja odobrenja Grünenthal GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 15.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01BX04	DS	kapsaicin			TD	Grünenthal GmbH	Qutenza	flaster za kožu 8%, 1x(14 cmx20 cm)/179 mg	1.684,31	1.684,31	
Oznaka indikacije: 1-Qutezna	Indikacija: U odraslih bolesnika za liječenje periferne neuropatske boli kao monoterpija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv bolova. Lijek propisuje specijalista za bol (neurolog ili anesteziolog).										

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

Točka 3.38

Prijedlog nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 21.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX19	DS	irinotekan			P	Baxter AG	Onivyde	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	6.222,57	6.222,57	
Oznaka indikacije: 1-irinotekan Indikacija: Liječenje metastatskog adenokarcinoma gušterače, u kombinaciji s 5 fluorouracilom (5-FU) i leukovirinom (LV), u odraslih bolesnika čija je bolest progredirala nakon terapije temeljene na gemcitabinu.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.39

Prijedlog nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 21.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX24	KS	pegaspergaza			P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Oncaspar	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x3750 U (750 U/ml)	13.460,23	13.460,23	
Oznaka indikacije: 1-pegaspergaza Indikacija: Indiciran kao dio antineoplastične kombinirane terapije u akutnoj limfoblastičnoj leukemiji (ALL) u pedijatrijskih bolesnika od rođenja do 18 godina, i u odraslih bolesnika.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Menarini International Operations Luxembourg S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 27.07.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX29 161		bilastin	20 mg	1,51	O	Menarini-Von Heyden GmbH, Faes Farma S.A., A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.	Nixar	tbl. 10x20 mg	1,51	15,10	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,68 kn , - cijena originalnog pakiranja: 6,79 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,83 kn , - doplata za originalno pakiranje: 8,31 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
R06AX29 161		bilastin	20 mg	1,98	O	Menarini-Von Heyden GmbH, Faes Farma S.A., A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.	Nixar	tbl. 10x20 mg	1,98	19,83	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,79 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,30 kn , - doplata za originalno pakiranje: 13,04 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Menarini International Operations Luxembourg S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 27.07.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX29 162		bilastin	20 mg	1,51	O	Menarini-Von Heyden GmbH, Faes Farma S.A., A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.	Nixar	tbl. 20x20 mg	1,51	30,20	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,68 kn , - cijena originalnog pakiranja: 13,59 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,83 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 16,61 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R06AX29 162		bilastin	20 mg	1,61	O	Menarini-Von Heyden GmbH, Faes Farma S.A., A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.	Nixar	tbl. 20x20 mg	1,61	32,16	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,59 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,93 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 18,57 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 11.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA09 111		lacidipin	4 mg	0,48	O	Belupo	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x4 mg	0,48	13,57	R
C08CA09 111		lacidipin	4 mg	0,73	O	Belupo	Lacidipin Belupo	tbl. film obl. 28x4 mg	0,73	20,57	R
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,57 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,25 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 7,00 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 11.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AE03 513		ketoprofen	0,15 g	1,44	R	Belupo	Knaron	supp. 12x100 mg	0,96	11,50	R
M01AE03 513		ketoprofen	0,15 g	2,36	R	Belupo	Knaron	supp. 12x100 mg	1,58	18,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,96 kn, - cijena originalnog pakiranja: 11,50 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,62 kn , - dopлата za originalno pakiranje: 7,40 kn . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Neovii Biotech GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 31.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA04 073	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.				P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 1x5 ml (20 mg/ml)	1.933,80	1.933,80
L04AA04 073	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.				P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 1x5 ml (20 mg/ml)	2.127,18	2.127,18

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL402	Indikacija: Samo za liječenje aplastične anemije, po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Neovii Biotech GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA04 074	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 10x5 ml (20 mg/ml)	1.933,80	19.338,00	
L04AA04 074	KL	imunoglobulin protiv T limfocita, kuničiji za humanu primj.			P	Neovii Biotech GmbH	Grafalon	boč. 10x5 ml (20 mg/ml)	2.127,18	21.271,80	
Oznaka indikacije: NL402	Indikacija: Samo za liječenje aplastične anemije, po preporuci specijalista internista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Obavijest nositelja odobrenja Alcon Farmaceutika d.o.o. o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o.)

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
S01XA20 762		hipromeloza			L	Alcon	Isopto Tears	kapi za oči 1x15 ml (5 mg/ml)	13,60	13,60	R
Oznaka smjernice: RS02	Smjernica: Samo za najteži oblik suhog oka.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za izmjenu zaštićenog imena i oblika lijeka (zaprimljen dana 12.06.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA01 081	DS	ljudski albumin 20%			P	CSL Behring GmbH	Humani albumin 20%	boč. 1x50 ml	200,77	200,77	
B05AA01 081	DS	ljudski albumin 20%			P	CSL Behring GmbH	Albumeon 200 g/l	otop. za inf., boč. 1x50 ml	200,77	200,77	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za izmjenu nezaštićenog imena i načina prikazivanja jačine lijeka (zaprimljen dana 15.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02 063	DS	gadoterična kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 ml (0,5 mmol/ml)	161,49	161,49	
V08CA02 063	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 ml (279,32 mg/ml)	161,49	161,49	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za izmjenu nezaštićenog imena i načina prikazivanja jačine lijeka (zaprimljen dana 15.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02 064	DS	gadoterična kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x15 ml (0,5 mmol/ml)	240,92	240,92	
V08CA02 064	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x15 ml (279,32 mg/ml)	240,92	240,92	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za izmjenu nezaštićenog imena i načina prikazivanja jačine lijeka (zaprimljen dana 15.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02 065	DS	gadoterična kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 ml (0,5 mmol/ml)	311,96	311,96	
V08CA02 065	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 ml (279,32 mg/ml)	311,96	311,96	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za izmjenu nezaštićenog imena i načina prikazivanja jačine lijeka (zaprimljen dana 15.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V08CA02 066	DS	gadoterična kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (0,5 mmol/ml)	161,49	161,49	
V08CA02 066	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (279,32 mg/ml)	161,49	161,49	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.7

Obavijest nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Biogen Idec Limited) (zaprmljen dana 16.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AB07 062	DS	interferon beta-1a	4,3 mcg	182,91	P	Biogen B.V.	Avonex	praš. i otap. za otop. za inj., 4x0,5 ml (30 mcg/0,5 ml), 4 štrc. napunj. i 4 igle	1.276,14	5.104,54	
Oznaka indikacije: NL303	<p>Indikacija:</p> <p>Indikacije za početak liječenja 1. linijom terapije (interferonom beta/glatiramer acetatom*/teriflunomidom/dimetilfumaratom) bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom: a. 2 relapsa (u relaps se ubraja i anamnestički relaps za kojega se naknadno ustanovi da je posljedica demijelinizacijskih lezija, a zbog kojega se bolesnik javio svom liječniku obiteljske medicine ili neurologu te kod kojega je došlo do spontanog oporavka. Relaps ne mora biti liječen pulsnom kortikosteroidnom terapijom ako dođe do spontanog oporavka simptoma) ili b. 1 relaps uz dokaz diseminacije u prostoru: ≥ 1 T2 lezije u 2 od 4 tipične regije za multiplu sklerozu unutar središnjeg živčanog sustava (periventrikularna, jukstakortikalna, infratentorijska ili leđna moždina) te diseminacija u vremenu : istovremena prisutnost demijelinizacijske lezije koja se imbibira kontrastom i neimbibirajuće demijelinizacijske lezije ili nova T2 i/ili gadolinijumom imbibirana demijelinizacijska lezija na kontrolnom MR-u bez obzira u kojem vremenskom razmaku se učini ili pozitivne oligoklonske IgG vrpce u likvoru.</p> <p>c. EDSS ≤ 6 d. Odsutnost trudnoće* e. Odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove za početak i nastavak liječenja f. Liječenje počinje sa interferonom ili glatimerat acetatom.</p> <p>*Napomena: trudnoća nije kontraindikacija za prekid liječenja glatiramer acetatom Razlog za promjenu lijeka prve linije interferona beta ili glatimerat acetata u teriflunamid ili dimetilfumarat su: a. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene) b. Neučinkovitost jednog od lijeka 1. linije (kako je ranije definirano) u slučaju da bolesnik zbog rizika nije kandidat za neki od lijekova 2. linije. Kriteriji za promjenu ili prekid 1. linije terapije relapsno-remitirajuće multiple skleroze: a. ≥ 4 nove T2 lezije na MR-u nakon početka liječenja ili b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja c. Trudnoća* d. Ozbiljne nuspojave (dokumentirane i prijavljene).</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.8

Obavijest nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Biogen Idec Limited) (zaprmljen dana 16.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AA23 061	DS	natalizumab	10 mg	380,71	P	Biogen Idec	Tysabri	konc. otop. za inf., boč. stakl. 1x15 ml (20 mg/1 ml)	11.421,22	11.421,22	
Oznaka indikacije: NL406	<p>Indikacija:</p> <p>Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozu s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤ 6 i odsutnost trudnoće (samo bolesnici s negativnim protutijelima na JCV ili niskim titrom JCV protutijela (indeks < 0.9) mogu biti kandidati za terapiju natalizumabom): I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja (obično najmanje godinu dana liječenja) barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije (1. Progresija praćena relapsima za 1 EDSS tijekom 12 mjeseci, 2. Progresija bez relapsa za 1 EDSS tijekom 6 mjeseci, 3. Tri relapsa tijekom 12 mjeseci). Bolest je aktivna usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a. > 4 nove T2 lezije na MR-u nakon godinu dana liječenja ili b. ≥ 2 relapsa Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.9

Obavijest nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja UCB Pharma Ltd.) (zaprmljen dana 16.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07XX04 361	DS	natrijev oksibat	7,5 g	254,42	O	UCB Pharma Ltd.	Xyrem	otop. oral. 180 ml (500 mg/ml)	3.053,00	3.053,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NN700	Indikacija: Za liječenje narkolepsije s katapleksijom. Lijek se primjenjuje u bolničkim zdravstvenim ustanovama, po preporuci specijalista neurologa iz Klinike, nakon dijagnostičke obrade (polisomnografija, MSLT, HLA tipizacija).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10 – 5.13

Obavijest nositelja odobrenja UCB Pharma S.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja UCB Manufacturing Ireland Ltd.) (zaprmljen dana 16.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N04BC09 961		rotigotin	6 mg	43,31	TD	UCB Manufacturing Ireland Ltd.	Neupro	flaster transderm. 28x2 mg/24 h	14,44	404,23	R
N04BC09 962		rotigotin	6 mg	26,66	TD	UCB Manufacturing Ireland Ltd.	Neupro	flaster transderm. 28x4 mg/24 h	17,77	497,65	R
N04BC09 963		rotigotin	6 mg	22,85	TD	UCB Manufacturing Ireland Ltd.	Neupro	flaster transderm. 28x6 mg/24 h	22,85	639,89	R
N04BC09 964		rotigotin	6 mg	21,02	TD	UCB Manufacturing Ireland Ltd.	Neupro	flaster transderm. 28x8 mg/24 h	28,03	784,93	R
Oznaka smjernice: pn20	Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi idiopatske Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.06 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,71 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 12,38 kn, - doplata za originalno pakiranje: 346,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.14 – 5.16

Obavijest nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Hospira UK Limited) (zaprmljen dana 12.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B03XA01 081	DSPO	eritropoetin zeta	1 T i.j.	37,85	P	STADA Arzneimittel AG, Hospira Enterprises B.V.	Retacrit	otop. za inj., štrc. napunj. 6x2.000 i.j/0,6 ml	75,69	454,16	
B03XA01 082	DSPO	eritropoetin zeta	1 T i.j.	37,51	P	STADA Arzneimittel AG, Hospira Enterprises B.V.	Retacrit	otop. za inj., štrc. napunj. 6x4.000 i.j/0,4 ml	150,05	900,28	
B03XA01 083	DSPO	eritropoetin zeta	1 T i.j.	33,49	P	STADA Arzneimittel AG, Hospira Enterprises B.V.	Retacrit	otop. za inj., štrc. napunj. 6x10.000 i.j/ml	334,89	2.009,36	
Oznaka indikacije: NB301	Indikacija: 1. Primjenjuje se u svim centrima gdje se provodi dijaliza za bubrežnu anemiju s hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L; 2. Oznaka PO samo za bolesnike na peritonejskoj dijalizi.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.17 – 5.19

Obavijest nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Hospira UK Limited) (zaprmljen dana 12.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AA02 071	DS	filgrastim	0,35 mg	466,08	P	Hospira Zagreb, Hospira Enterprises	Nivestim	otop. za inj. i inf., napunj. stakl. štrc. 12 MU, 5x0,2 ml (0,6 mg/ml)	159,80	799,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AA02 072	DS	filgrastim	0,35 mg	368,40	P	Hospira Zagreb d.o.o., Hospira Enterprises B.V.	Nivestim	otop. za inj. i inf., napunj. stakl. štrc. 30 MU, 5x0,5 ml (0,6 mg/ml)	315,77	1.578,86	
L03AA02 073	DS	filgrastim	0,35 mg	363,57	P	Hospira Zagreb d.o.o., Hospira Enterprises B.V.	Nivestim	otop. za inj. i inf., napunj. stakl. štrc. 48 MU, 5x0,5 ml (0,96 mg/ml)	498,61	2.493,06	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Obavijest nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Hospira UK Limited) (zaprimljen dana 12.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AB02 071	DS	infliksimab	3,75 mg	114,42	P	HOSPIRA Enterprises B.V.	Inflectra	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	3.051,21	3.051,21	

Oznaka indikacije: NL409	<p>Indikacija:</p> <p>1. a. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti, b. Liječenje teške aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu, c. Liječenje Crohnove bolesti u djece (6-17 godina) koji nisu reagirali na konvencionalnu terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>3.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest; DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>3.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora.</p> <p>3.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.</p> <p>3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$; pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$; ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 $\geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova.</p> <p>3.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.</p> <p>4. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa</p> <p>4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>4.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu ≥ 4.</p> <p>4.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>4.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2.</p> <p>4.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.</p> <p>4.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.d.</p> <p>5. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa</p> <p>5.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>5.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka; lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi</p> <p>5.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba.</p> <p>5.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>5.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10).</p> <p>5.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.</p> <p>5.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.</p> <p>5.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 5.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 5.e.</p> <p>6. 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 započeti 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 doze od 5 mg/kg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 5 mg/kg u tjednu 2 i 6, a nakon toga doza od 5 mg/kg svakih 8 tjedana. Procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana u tjednu 14., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 14 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>
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).

Točka 5.21

Obavijest nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Medis Adria d.o.o.) (zaprimljen dana 19.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA01 161		morfin	0,1 g	21,30	O	Mundipharma	Sevredol	tbl. film obl. 60x10 mg	2,13	127,80	R
Oznaka smjernice: pn16	Smjernica: Samo za titriranje doze opijata.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.58 kn, - cijena originalnog pakiranja: 94,85 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,55 kn, - doplata za originalno pakiranje: 32,95 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.22

Obavijest nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Medis Adria d.o.o.) (zaprimljen dana 19.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA01 162		morfin	0,1 g	15,80	O	Mundipharma	Sevredol	tbl. film obl. 60x20 mg	3,16	189,60	R
Oznaka smjernice: RN01	Smjernica: Samo za titriranje doze opijata.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.23

Obavijest nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Medis Adria d.o.o.) (zaprimljen dana 19.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA01 171		morfin	0,1 g	16,05	O	Mundipharma	MST Continus	tbl. obl. s post. oslob. 60x10 mg	1,61	96,30	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,51 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,73 kn, - doplata za originalno pakiranje: 43,79 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.24

Obavijest nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Medis Adria d.o.o.) (zaprimljen dana 19.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA01 172		morfin	0,1 g	10,64	O	Mundipharma	MST Continus	tbl. obl. s post. oslob. 60x30 mg	3,19	191,52	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 157,52 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 34,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.25

Obavijest nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Medis Adria d.o.o.) (zaprimljen dana 19.12.2018).

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

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA01 173		morfin	0,1 g	10,24	O	Mundipharma	MST Continus	tbl. obl. s post. oslob. 60x60 mg	6,14	368,64	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5.25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 315,05 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,89 kn, - doplata za originalno pakiranje: 53,59 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.26

Obavijest nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Medis Adria d.o.o.) (zaprmljen dana 19.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AA01 174		morfin	0,1 g	8,75	O	Mundipharma	MST Continus	tbl. obl. s post. oslob. 60x100 mg	8,75	525,08	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.27

Obavijest nositelja odobrenja Mundipharma Gesellschaft m.b.H (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Medis Adria d.o.o.) (zaprmljen dana 19.12.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N02AX02 161		tramadol	0,3 g	5,47	O	Mundipharma	Tramudin retard	tbl. film obl. 50x100 mg	1,38	69,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 15.06.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC15 061	DS	obinutuzumab			P	Roche Pharma AG	Gazyvaro	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1000 mg/40 ml	27.589,27	27.589,27	
Oznaka indikacije: NL451	Indikacija: 1. U kombinaciji s klorambucilom za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) i komorbiditetima, zbog kojih kod istih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa, ukupno do najviše 6 ciklusa. 2. U kombinaciji s bendamustinom, nakon čega slijedi terapija održavanja lijekom obinutuzumab, za liječenje bolesnika s folikularnim limfomom (FL) koji nisu odgovorili na liječenje rituksimabom ili protokolom koji sadrži rituksimab ili su doživjeli progresiju tijekom ili do 6 mjeseci nakon takvog liječenja. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja uz obveznu reevaluaciju učinka nakon trećeg ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još tri ciklusa terapije. Nakon 6 ciklusa liječenja potrebno je učiniti reevaluaciju učinka terapije. Ukoliko je postignuta kompletna remisija bolesti slijedi terapija održavanja lijekom obinutuzumab do najviše 24 mjeseca uz obveznu reevaluaciju učinka terapije nakon 12 mjeseci liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL451	<p>Indikacija:</p> <p>1. U kombinaciji s klorambucilom za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) i komorbiditetima, zbog kojih kod istih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa, ukupno do najviše 6 ciklusa.</p> <p>2. U kombinaciji s bendamustinom, nakon čega slijedi terapija održavanja lijekom obintuzumab, za liječenje bolesnika s folikularnim limfomom (FL) koji nisu odgovorili na liječenje rituksimabom ili protokolom koji sadrži rituksimab ili su doživjeli progresiju tijekom ili do 6 mjeseci nakon takvog liječenja. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja uz obveznu reevaluaciju učinka nakon trećeg ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još tri ciklusa terapije. Nakon 6 ciklusa liječenja potrebno je učiniti reevaluaciju učinka terapije. Ukoliko je postignuta kompletna remisija bolesti slijedi terapija održavanja lijekom obintuzumab do najviše 24 mjeseca uz obveznu reevaluaciju učinka terapije nakon 12 mjeseci liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.</p> <p>3. Obintuzumab je u kombinaciji s kemoterapijom ili kao monoterapija indiciran za liječenje bolesnika s prethodno neliječenim uznapredovalim folikularnim limfomom stadija II-IV i jednom od slijedećih karakteristika bolesti: masivna bolest, simptomatska bolest, vrijeme podvostručenja tumorske mase <1 godine, citopenija; uz napomenu za provođenje terapije:</p> <p>a.) Uvodno liječenje obintuzumabom u kombinaciji s bendamustinom (6 ciklusa uz kemoterapiju + 2 ciklusa monoterapija) ili alternativno osobito za FL stadija 3a CHOP-om (6 ciklusa uz kemoterapiju + 2 ciklusa monoterapija). Za bolesnike kod kojih je važno smanjiti toksičnost obintuzumab se kombinira s CVP ili Clb (8 ciklusa).</p> <p>b.) Terapija održavanja obintuzumabom kao monoterapijom svaka 2 mjeseca, tijekom dvije godine ukoliko je postignut potpun ili djelomičan odgovor nakon provedenog uvodnog liječenja.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.</p>										
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.2

Prijedlog nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Jana Pharm d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.07.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J06BA02 061	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	Octapharma	Octagam	boč. 1x2,5 g/50 ml	915,19	915,19	
Oznaka indikacije: NJ601	<p>Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakterna na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama.</p>										
Oznaka indikacije: NJ601	<p>Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakterna na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija.</p>										
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.3

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 20.09.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX01 466		dijetetski preparat			O	Nestle Suisse S.A.	Alfamino	limenka 1x400 g	210,60	210,60	RS
Oznaka indikacije: mv603	Indikacija: Za dojenčad sa teškom alergijom na kravlje mlijeko i multiplu intoleranciju hrane.					Oznaka smjernice: RV16	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra.				
Oznaka indikacije: 1-Alfamino	Indikacija: Za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece s teškom alergijom na hranu od rođenja nadalje u slučaju kada se na drugi način ne mogu zadovoljiti nutritivne potrebe.					Oznaka smjernice: RV16	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra.				
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.4

Prijedlog nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.10.2018).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
M05BX04 071	DS	denosumab	0,33 mg	5,87	P	Amgen Europe B.V.	Xgeva	otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	2.135,57	2.135,57	
Oznaka indikacije: NM503	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantomcelularnim tumorom kosti koji je neresektibilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s koštanim metastazama solidnih tumora. Liječenje denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina \leq 50 ml/min) ili akutnim reakcijama preosjetljivosti na prethodnu primjenu busfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NM503	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantomcelularnim tumorom kosti koji je neresektibilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Prevencija koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s a) koštanim metastazama solidnih tumora ili b) koštanim lezijama multiplog mijeloma . Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.5

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC18 061	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	13.229,87	13.229,87	
L01XC18 062	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	26.813,86	26.813,86	
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom \geq 50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										
Oznaka indikacije: NL452	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2. 2.1. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom \geq 50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.6

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.10.2018).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BX03 162	DS	abirateron	1 g	804,43	O	Janssen-Cilag S.p.A.	Zytiga	tbl. film obl. 60x500 mg	402,21	24.132,80	
Oznaka indikacije: NL440	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka indikacije: NL440	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Točka 6.7

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 25.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V10XX03 061	KL	radij-223 diklorid			P	Bayer AS	Xofigo	otop. za inj., boč. stakl. 1x6 ml (1000 kBq/ml)	33.973,87	33.973,87	
Oznaka indikacije: NV808	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, koji nisu prikladni za primjenu kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (prva linija liječenja) i kod bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, ECOG status 0-2, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (druga linija liječenja). Odobrava se do 6 ciklusa liječenja, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.</p>										
Oznaka indikacije: NV808	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH), a sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, koji je u progresiji nakon najmanje dvije prethodne linije sistemske terapije za metastatski kastracijski rezistentni rak prostate (osim analoga LHRH) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.</p> <p>2. Kod bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormone (LHRH), sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, a koji nisu pogodni za liječenje dostupnom sistemskom terapijom (kemoterapijski protokol temeljen na docetakselu / kabazitakselu ili novom hormonskom terapijom abirateron acetat / enzalutamid protokol) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.</p> <p>Liječenje pod 1. odobrava se iz sredstava bolničkog proračuna, a liječenje pod 2. iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

Točka 6.8

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE27 161	DS	ibrutinib			O	Janssen	Imbruvica	caps. tvrda 90x140 mg	516,58	46.491,75	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL454	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l; ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										
Oznaka indikacije: NL454	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l; ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju, ili u prvoj liniji liječenja za bolesnike kod kojih kemoimunoterapija nije prikladno liječenje. Kriteriji za primjenu lijeka: Liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti: hemoglobin ≤ 100g/l; trombociti ≤ 100 x 109 /l; simptomatska limfadenopatija; simptomatska organomegalija; amiloidoza; simptomatska nefropatija; simptomatska krioglobulinemija; hiperviskoznost; ponavljajuće povišene temperature; noćno znojenje; gubitak tjelesne težine; umor. Prvu procjenu terapijskog učinka je potrebno provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako je došlo do smanjenja koncentracije IgM u odnosu na nalaz prije početka liječenja i poboljšanja simptoma ili znaka zbog kojeg je liječenje započeto. Nakon toga se liječenje nastavlja do progresije bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										

Točka 6.9

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 13.11.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE27 161	DS	ibrutinib			O	Janssen	Imbruvica	caps. tvrda 90x140 mg	516,58	46.491,75	
Oznaka indikacije: NL454	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) s delecijom kromosoma 17p odnosno mutacijom p53 ili kod prethodno liječenih bolesnika koji su refrakterni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po RAI-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopetija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine >= 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2. (Lijek idelalisib se odobrava u kombinaciji s lijekom rituksimab).</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase >=50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje >=50%) b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l; ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x109/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
J06AA01 011	DS	imunoglobulin-antitoksin protiv difterije			P	Imunološki zavod	Difterija antitoksin (konjski)	boč. 1x10.000 i.j.	109,63	109,63	

Točka 7.2

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J07AJ52 015	PR	cjepivo protiv difterije-tetanusa-pertusisa (parapertusisa) (DI-TE-PER ili DI-TE-PER-PARAPER)			P	Imunološki zavod	Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa i parapertusisa, adsorbirano	amp. 1x1 doza		16,80	

Točka 7.3

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J07AJ52 016	PR	cjepivo protiv difterije-tetanusa-pertusisa (parapertusisa) (DI-TE-PER ili DI-TE-PER-PARAPER)			P	Imunološki zavod	Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa i parapertusisa, adsorbirano	pak. 10x1 doza (0,5 ml)	11,96	119,59	

Točka 7.4

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J07AJ52 017	PR	cjepivo protiv difterije-tetanusa-pertusisa (parapertusisa) (DI-TE-PER ili DI-TE-PER-PARAPER)			P	Imunološki zavod	Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa i parapertusisa, adsorbirano	boč. 1x10 doza (5 ml)	45,98	45,98	

Točka 7.5

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J07AJ52 018	PR	cjepivo protiv difterije-tetanusa-pertusisa (parapertusisa) (DI-TE-PER ili DI-TE-PER-PARAPER)			P	Imunološki zavod	Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa i parapertusisa, adsorbirano	boč. 1x20 doza (10 ml)	69,34	69,34	

Točka 7.6

Prijedlog nositelja odobrenja Imunološki zavod d.d. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J07AM51 017	PR	cjepivo protiv difterije-tetanusa (ANA-DI-TE)			P	Imunološki zavod	Cjepivo protiv difterije i tetanusa, adsorbirano	boč. 1x10 doza (5 ml)	34,26	34,26	

Točka 7.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N05AD01 136		haloperidol	8 mg	4,74	O	Krka d.d.	Haldol	tbl. 25x2 mg	1,19	29,63	R

Točka 7.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G02AB03 123		ergometrin	0,2 mg	1,55	O	Sandoz-Lek	Ergometrin	tbl. 20x0,20 mg	1,55	31,00	R
Dopuna prijedlogu.											

VIII Razno

Točka 8.1

Izmjena smjernice uz lijek takrolimus.

Točka 8.2

Izmjena smjernica uz lijekove za liječenje Fabryjeve bolesti na OLL.

Točka 8.3

Prijedlog Službe za usklađivanjem podataka o ATK šiframa i vrijednostima DDD-a s podacima SZO.

Točka 8.4

Mišljenje Hrvatskog neurološkog društva Hrvatskog liječničkog zbora o izmjeni statusa memantina na listi lijekova Zavoda.

Točka 8.5

Prijedlog Hrvatskog društva za hematologiju HLZ-a i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti - KROHEM za izmjenom smjernice lijeka lenalidomid.

Točka 8.6

Stavovi Hrvatskog društva za hematologiju HLZ-a i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti - KROHEM vezano uz lijekove iksazomib, karfilzomib te daratumumab u liječenju relapsa/refraktornog multiplog mijeloma.

Točka 8.7

Informacije HALMED-a o lijekovima s djelatnom tvari ergometrin vezano uz prijedlog za brisanje lijeka Ergometrin tbl. 20x0,20 mg, upućen od Sandoz d.o.o.

IX Povlačenje prijedloga

Točka 9.1

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M03BX02 161		tizanidin	12 mg	2,85		Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x2 mg	0,48	14,25	RS

Točka 9.2

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za povlačenje prijedloga.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M03BX02 162		tizanidin	12 mg	2,85		Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x4 mg	0,95	28,50	RS

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 indikaciji