

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

Zagreb, 04.01.2019. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2019-01-izvanrednu sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 04.01.2019. godine u 11:00 u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

**DNEVNIM REDOM**

**Točka 1.0**

Reevaluacija kriterija za primjenu lijeka nusinersen – Spinraza na OLL i PSL.

Lijek se nalazi na OLL sa sljedećim podacima:

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.
M09AX07 061	KL	nusinersen			P	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x12 mg/5 ml (2,4 mg/ml)	628.385,16	628.385,16	
Oznaka indikacije: NM600	<p>Indikacija: Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena SMN2. Prva procjena učinka provodi se nakon 6 mjeseci, a zatim svaka 4 mjeseca, prije primjene iduće doze lijeka. Bolesnici sa SMA tip 1 kojima nije potrebna mehanička ventilacija. Kriterij za prestanak liječenja: Trajna mehanička ventilacija (u trajanju više od 16 sati dnevno, 21 dan u kontinuitetu). Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju, novu odluku o nastavku terapije nusinersenom treba donijeti nakon 4 mjeseca na osnovu istih kriterija kao pri započinjanju terapije. Bolesnici sa SMA tip 2 kojima nije potrebna mehanička ventilacija, mlađi od 18 godina. Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju nusinersenom, novu odluku o nastavku terapije treba donijeti nakon 4 mjeseca. Za nastavak liječenja ne smije doći do pogoršanja motorne funkcije mjerene Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSSE) te je obvezna i procjena respiratorne funkcije. Bolesnici sa SMA tip 3, mlađi od 18 godina. Kriteriji za prekid terapije su isti kao kod bolesnika sa SMA tip 2. Primjena lijeka samo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci pedijatra neurologa uz prethodnu suglasnost Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

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

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