

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

Zagreb, 01.02.2019. godine

POZIV

Pozivate se na 2019-02 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11.02.2019. 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 Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.01.2018).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Ensure Plus Advance RTH	spremnik plast. 1x500 ml	38,86	38,86	RS
Oznaka smjernice: RV10	Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika s malnutricijom i/ili gubitkom mase, snage i funkcije mišića, po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.01.2018).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Glucerna 1,5 kcal/500 ml	spremnik plast. 1x500 ml	25,28	25,28	RS
Oznaka indikacije: NV604	Indikacija: Za bolesnike s dijabetesom.					Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.01.2018).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Glucerna 1,5 kcal	boca 4x220 ml	10,03	40,10	RS
Oznaka indikacije: NV604	Indikacija: Za bolesnike s dijabetesom.					Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.86 kn, - cijena originalnog pakiranja: 31,43 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,17 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 8,67 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Prijedlog nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.01.2018).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Jevity Plus HP	spremnik plast. 1x500 ml	16,20	16,20	RS
Oznaka indikacije:	Indikacija:					Oznaka smjernice: RV03	Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.				
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen 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.
C03DA04		eplerenon	50 mg	4,91	O	Krka d.d.	Aperia	tbl. film obl. 30x25 mg	2,45	73,58	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.46 kn, - cijena originalnog pakiranja: 13,73 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 59,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 1.6

Prijedlog nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen 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.
C03DA04		eplerenon	50 mg	3,28	O	Krka d.d.	Aperia	tbl. film obl. 30x50 mg	3,28	98,54	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.64 kn, - cijena originalnog pakiranja: 19,12 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,65 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 79,42 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Prijedlog nositelja odobrenja Ferring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 09.11.2018).

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
-----------	--------	------------------------	---------------	---------------	----------------	------------	----------------------	----------------------------------	--------------------	------------------------	------

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.
G02AD02	DS	dinoproston	0,5 mg	50,28	V	Ferring GmbH	Propess	sust. za isporuku u rodnicu, vreć. 5x10 mg	1.005,57	5.027,85	
Oznaka indikacije: 1-Propess	Indikacija: Poticanje zrenja cerviksa u trudnica koje su iznijele trudnoću do termina (nakon 37. tjedna trudnoće).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Prijedlog nositelja odobrenja Allergan Pharm. Ireland (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 28.03.2017).

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.
S01BA01	DS	deksametazon			P	Allergan Pharmaceuticals	Ozurdex	intravitrealni implantat u aplikatoru 1x700 mcg	7.176,40	7.176,40	
Oznaka indikacije: 1 -Ozurdex	Indikacija: Samo za liječenje makularnog edema potvrđenog fluoresceinskom angiografijom u odraslih bolesnika, a nastalog kao komplikacija šećerne bolesti - za bolesnike s anamnezom kardiovaskularnog/cerebrovaskularnog incidenta i pseudofakične bolesnike sa centralnom debljinom mrežnice (CRT) ≥ 300 μm te za fakične bolesnike koji nemaju poboljšanje vidne oštine za ≥ 5 slova nakon 3 uzastopne mjesečne injekcije anti-VEGF terapije, a imaju CRT ≥ 300 μm . Bez obzira na indikaciju, liječenje se smatra neuspješnim ukoliko 3 mjeseca nakon aplikacije nije nastupilo poboljšanje vidne oštine za ≥ 5 slova, a centralna debljina mrežnice (CRT) se smanjila za $\leq 10\%$ i u takvim slučajevima treba razmotriti prekidanje terapije. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista oftalmologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2 – 3.6

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.09.2017).

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.
C02KX05	KS	riocigvat	4.5 mg	1.980,54	O	Bayer AG	Adempas 0,5 mg	tbl. film obl. 42x0,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX05	KS	riocigvat	4.5 mg	990,27	O	Bayer AG	Adempas 1 mg	tbl. film obl. 42x1 mg	220,06	9.242,52	
C02KX05	KS	riocigvat	4.5 mg	660,18	O	Bayer AG	Adempas 1,5 mg	tbl. film obl. 42x1,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX05	KS	riocigvat	4.5 mg	495,14	O	Bayer AG	Adempas 2 mg	tbl. film obl. 42x2 mg	220,06	9.242,52	
C02KX05	KS	riocigvat	4.5 mg	396,11	O	Bayer AG	Adempas 2,5 mg	tbl. film obl. 42x2,5 mg	220,06	9.242,52	
Oznaka indikacije: 1-riocigvat	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO) s inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom (KTEPH) te perzistentnom ili recidivirajućom KTEPH nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.7

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration Limited (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-Tecentriq UC	Indikacija: U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim rakom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu ili koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom. Bolesnike koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom potrebno je odabrati za liječenje na temelju tumorske ekspresije PD-L1 \geq 5%, potvrđene validiranim testom. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je nakon svaka tri mjeseca liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) sve do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi po procjeni liječnika onkologa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem sastavu mora biti liječnik onkolog.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

Prijedlog nositelja odobrenja Santen Oy (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 10.11.2017).

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.
S01XA18		ciklosporin			L	SANTEN Oy, EXCELVISION	Ikervis	kapi za oči, otop. u jednodoznom spremniku 30x0,3 ml (1 mg/ml)	22,67	680,00	RS
Oznaka smjernice: 1-ciklosporin	Smjernica: Za pacijente sa stupnjem 4 bolesti suhog oka, određenim prema DEWS smjericama iz 2007. koje uključuje određivanje stupnja bolesti pomoću TBUT (Tear break up test), Schimmerovog testa i bojanja površine oka fluoresceinom (CFS). Odobrava se primjena terapije za 6 mjeseci.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 18.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 557,60 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,08 kn, - doplata za originalno pakiranje: 122,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.9 – 3.11

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%).										

Točka 3.12 – 3.14

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.

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 lijekeove na prijedlog hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

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 (zaprimljen 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%).										

Točka 3.17

Prijedlog nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2018).

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.
A10AE56		inzulin degludek + liraglutid	40 i.j.	34,85	P	Novo Nordisk A/S	Xultophy	otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 mL (100 i.j.+3,6 mg/mL)	261,36	784,09	RS
Oznaka smjernice: 1-Xultophy_nova	Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 koji imaju indeks tjelesne mase ≥ 35 kg/m ² i koji tijekom posljednjih 6 mjeseci unatoč promjenama terapijske sheme (kombinirana terapija maksimalnim dozama neinzulinskih lijekova za snižavanje glukoze u krvi ili kombinirana terapija bazalnog inzulinskog analoga dugog djelovanja i neinzulinskih lijekova za snižavanje glukoze u krvi) ne uspijevaju postići HbA1c<7%. Po preporuci specijalista internista ili endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti učinak liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5%).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 206,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 619,58 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 54,84 kn, - doplata za originalno pakiranje: 164,51 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.18 – 3.22

Prijedlog nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.23 – 3.25

Prijedlog nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 21.06.2018).

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.
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 28x20 mg	1.763,63	49.381,60	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 28x40 mg	1.763,63	49.381,60	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 28x60 mg	1.763,63	49.381,60	
Oznaka indikacije: 1-Cabometyx	Indikacija: Prva linija liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim i/ili metastatskim rakom bubrega za bolesnike srednjeg ili visokog rizika. Bolest srednjeg rizika se definira kao prisustvo jednog ili dva čimbenika, dok je bolest visokog rizika definirana sa tri do šest rizičnih čimbenika, kako slijedi: 1. Vrijeme dijagnoze metastatskog raka bubrega do sistemskog liječenja < 1 godine, 2. Kliničko stanje bolesnika < 80% (Karnofsky), 3. Hgb < od donje granice normale (normala: 120g/L ili 120 g/dL), 4. Kalcij > od gornje granice granice normale (normala 8,5-10,2 mg/dL) 5. Neutrofili > od gornje granice granice normale (normala 2,0-7,0 109 L) 6. Trombociti > od gornje granice granice normale (normala vrijednosti: 150 000 – 400 000). Indikaciju za liječenje postavlja specijalist radioterapije i onkologije ili specijalist internističke onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.26

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	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										

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 3.27

Prijedlog nositelja odobrenja BioMarin Europe Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 02.08.2018).

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.
A16AB12	KL	elosulfaza alfa	20 mg	25.067,32	P	BioMarin International Ltd.	Vimizim	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 ml (1 mg/ml)	6.266,83	6.266,83	
Oznaka indikacije: 1-elosulfaza alfa		Indikacija: Za liječenje mukopolisaharidoze tip IV A (Morquio A sindrom).									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.									

Točka 3.28 – 3.29

Prijedlog nositelja odobrenja Biogen Netherlands B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.11.2018).

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.
L03AB13	DS	peginterferon beta-1a	8.9 mcg	250,42	P	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Plegridy	otop. za inj., napunj. brizg. 1x63 mcg/0,5 ml + 1x94 mcg/0,5 ml	4.417,48	4.417,48	
L03AB13	DS	peginterferon beta-1a	8.9 mcg	197,27	P	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Plegridy	otop. za inj., napunj. brizg. 2x125 mcg/0,5 ml	2.770,65	5.541,30	
Oznaka indikacije: 1-Plegridy		Indikacija: Za liječenje relapsno-remitentne multiple skleroze ukoliko su ispunjeni kriteriji 1. Početak bolesti u dobi do 55 godina, 2. EDSS 4 i manji od 4, 3. Trajanje bolesti najmanje 1 godinu prije uključivanja u tretman, 4. Najmanje 2 liječena relapsa u 2 godine prije uključivanja u tretman, 5. Definitivna dijagnoza relapsno-remitentne multiple skleroze, 6. Odsutnost trudnoće, 7. Odsutnost psihičkih poremećaja (odnosi se na lijek interferon beta). Neučinkovitost lijeka interferon beta ili lijeka glatiramer acetat nije indikacija za prelazak na liječenje peroralnim lijekovima, lijekom teriflunomid ili lijekom dimefil fumarat. Kriteriji za prekid terapije su: 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, 4. Teška depresija (odnosi se na lijek interferon beta), 5. Trudnoća, 6. Alergijska reakcija na lijek. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.30

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 09.11.2018).

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.
A10BD23		ertugliflozin + metformin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Segluromet	tbl. film obl. 56x(2,5 mg+1000 mg)	4,39	245,87	R
Oznaka smjernice: pa16		Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2, samo za bolesnike sa BMI ≥ 27 , u dobi od 18 do 75 godina s klirensom kreatinina (CrCl) > 60 ml/min ili procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) > 60 ml/min/1,73 m ² , za poboljšanje glikemijske kontrole kao dopuna dijeti i tjelovježbi: 1. Dodatna terapija standardnim antidijabetičima kod bolesnika s nereguliranom glikemijom kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola. 2. Dodatna terapija inzulinu (s lijekom metformin ili bez njega) za bolesnike kod kojih se uz stabilnu dozu inzulina ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.11 kn, - cijena originalnog pakiranja: 118,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,28 kn, - doplata za originalno pakiranje: 127,56 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.31

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.11.2018).

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.
A10BD23		ertugliflozin + metformin			O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Segluromet	tbl. film obl. 56x(7,5 mg+1000 mg)	4,39	245,87	R
Oznaka smjernice: pa16	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2, samo za bolesnike sa BMI >=27, u dobi od 18 do 75 godina s klirensom kreatinina (CrCl)>60 ml/min ili procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR)>60 ml/min/1,73 m ² , za poboljšanje glikemijske kontrole kao dopuna dijete i tjelovježbi: 1. Dodatna terapija standardnim antidijabetičima kod bolesnika s nereguliranom glikemijom kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola. 2. Dodatna terapija inzulinu (s lijekom metformin ili bez njega) za bolesnike kod kojih se uz stabilnu dozu inzulina ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.11 kn, - cijena originalnog pakiranja: 118,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,28 kn, - doplata za originalno pakiranje: 127,56 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.32

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.11.2018).

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.
A10BD24		ertugliflozin + sitagliptin			O	Schering-Plough Labo NV	Steglujan	tbl. film obl. 28x(5 mg+100 mg)	15,23	426,39	R
Oznaka smjernice: 1-Steglujan	Smjernica: Za liječenje bolesnika sa šećernom bolesti tip 2, u dobi od 18 do 75 godina, koji imaju BMI >=27, klirens kreatinina (CrCl)>60 ml/min ili procijenjenu brzinu glomerularne filtracije (eGFR)>60 ml/min/1,73 m ² : 1. u kojih je uz primjenu metformina i/ili preparata sulfonilureje te jednom od sastavnica lijeka Steglujan u obliku monokomponentnog lijeka vrijednost HbA1c>7,5%. 2. koji se već liječe kombinacijom ertugliflozina i sitagliptina primjenom monokomponentnih lijekova.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 236,63 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 189,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.33

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.11.2018).

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.
A10BD24		ertugliflozin + sitagliptin			O	Schering-Plough Labo NV	Steglujan	tbl. film obl. 28x(15 mg+100 mg)	15,23	426,39	R
Oznaka smjernice: 1-Steglujan	Smjernica: Za liječenje bolesnika sa šećernom bolesti tip 2, u dobi od 18 do 75 godina, koji imaju BMI >=27, klirens kreatinina (CrCl)>60 ml/min ili procijenjenu brzinu glomerularne filtracije (eGFR)>60 ml/min/1,73 m ² : 1. u kojih je uz primjenu metformina i/ili preparata sulfonilureje te jednom od sastavnica lijeka Steglujan u obliku monokomponentnog lijeka vrijednost HbA1c>7,5%. 2. koji se već liječe kombinacijom ertugliflozina i sitagliptina primjenom monokomponentnih lijekova.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 236,63 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 6,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 189,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.34

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.11.2018).

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.
A10BK04		ertugliflozin	10 mg	17,56	O	Schering-Plough Labo NV	Steglatro	tbl. film obl. 28x5 mg	8,78	245,87	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: pa16	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2, samo za bolesnike sa BMI ≥ 27 , u dobi od 18 do 75 godina s klirensom kreatinina (CrCl) >60 ml/min ili procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) >60 ml/min/1,73 m ² , za poboljšanje glikemijske kontrole kao dopuna dijeti i tjelovježbi: 1. Dodatna terapija standardnim antidijabetičima kod bolesnika s nereguliranom glikemijom kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola. 2. Dodatna terapija inzulinu (s lijekom metformin ili bez njega) za bolesnike kod kojih se uz stabilnu dozu inzulina ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 118,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,56 kn, - doplata za originalno pakiranje: 127,56 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.35

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.11.2018).

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.
A10BK04		ertugliflozin	10 mg	5,85	O	Schering-Plough Labo NV	Steglatro	tbl. film obl. 28x15 mg	8,78	245,87	R
Oznaka smjernice: pa16	Smjernica: Za liječenje šećerne bolesti tipa 2, samo za bolesnike sa BMI ≥ 27 , u dobi od 18 do 75 godina s klirensom kreatinina (CrCl) >60 ml/min ili procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) >60 ml/min/1,73 m ² , za poboljšanje glikemijske kontrole kao dopuna dijeti i tjelovježbi: 1. Dodatna terapija standardnim antidijabetičima kod bolesnika s nereguliranom glikemijom kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola. 2. Dodatna terapija inzulinu (s lijekom metformin ili bez njega) za bolesnike kod kojih se uz stabilnu dozu inzulina ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,23 kn, - cijena originalnog pakiranja: 118,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,56 kn, - doplata za originalno pakiranje: 127,56 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.36

Prijedlog nositelja odobrenja Grünenthal GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje novog 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.
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 monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv bolova. Lijek propisuje specijalista za bol (neurolog ili anesteziolog).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.37

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

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen d.o.o.) (zaprimljen dana 17.01.2019).

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.
G04CA02 181		tamsulozin	0,4 mg	0,97	O	Synthon BV, Synthon Hispania S.L.	Tamsich	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x0,4 mg	0,97	29,02	RS
Oznaka smjernice: RG05	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2 – 5.7

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen d.o.o.) (zaprimljen dana 17.01.2019).

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.
L01AX03 171	DS	temozolomid		3,20	O	EirGen Pharma Ltd., Genepfarm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x5 mg	15,99	79,93	
L01AX03 172	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Genepfarm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x20 mg	68,30	341,48	
L01AX03 173	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Genepfarm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x100 mg	323,79	1.618,95	
L01AX03 174	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Genepfarm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x140 mg	458,97	2.294,83	
L01AX03 175	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Genepfarm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x180 mg	588,14	2.940,71	
L01AX03 176	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Genepfarm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x250 mg	819,59	4.097,93	
Oznaka indikacije: NL101	Indikacija: Novo dijagnosticirani glioblastoma multiforme u prvoj liniji liječenja - konkomitantna primjena sa zračenjem. Nastavak liječenja u monoterapiji moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog interniste onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen d.o.o.) (zaprimljen dana 17.01.2019).

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.
L01BC06 172		kapecitabin			O	Remedica Ltd.	Xalvobin	tbl. film obl. 120x500 mg	5,60	671,65	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RL02		<p>Smjernica:</p> <p>1. Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke nakon neuspješne kemoterapije antraciklinima i taksanima, po preporuci specijalista onkologa. 2. Adjuvantno liječenje: 2.1. za adjuvantnu primjenu kod karcinoma kolona stadija III i 'visoko rizičnog' stadija II nakon operacije karcinoma debelog crijeva, po preporuci specijalista onkologa, u trajanju od 6 mjeseci odnosno 8 ciklusa; 2.2. kod karcinoma rektuma konkomitantno sa radioterapijom, kod pT3-T4 ili N+ tumora, također u trajanju od 6 mjeseci odnosno 8 ciklusa. 3. Prva linija kemoterapije metastatskog raka debelog crijeva u bolesnika starijih od 65 godina, bolesnika općeg stanja ECOG 2 te u bolesnika koji, iz bilo kojeg razloga, ne mogu biti liječeni parenteralnom kemoterapijom. Kapecitabin se primjenjuje kao monokemoterapija, po preporuci specijalista onkologa. Liječenje kapecitabinom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: 1. ECOG 0-2 (dojka), ECOG 2 (tumor debelog crijeva). 2. Nepostojanje presadnica u CNS-u. 3. Razina bilirubina <3x gornja granica uredne vrijednosti, razina AST, ALT i GGT <5x gornja granica uredne vrijednosti, klirens kreatinina > 50 ml/min, gornja granica uredne vrijednosti, razina neutrofila $\geq 1.5 \times (10^9)/L$, razina trombocita $\geq 100 \times (10^9)/L$. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon kojih je onkolog dužan izvršiti kontrolnu obradu s ciljem provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo u slučaju pozitivnog tumorskog odgovora (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). 4. Metastatski kolorektalni karcinom, kao fluoropirimidinska osnova kombinacijskih protokola, svaka 3 tjedna. Kontrola tumorskog odgovora prije 4. ciklusa. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije. Za indicaciju pod 1., 2. i 3. lijek se propisuje na recept Zavoda, a liječenje pod 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava bolničkog proračuna.</p>									
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9 – 5.10

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen d.o.o.) (zaprimljen dana 17.01.2019).

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.
L01XE01 161	DS	imatinib			O	Remedica Ltd., Pharmadox Healthcare Ltd.	Imakrebin	tbl. film obl. 60x100 mg	70,21	4.212,60	
L01XE01 162	DS	imatinib			O	Remedica Ltd., Pharmadox Healthcare Ltd.	Imakrebin	tbl. film obl. 30x400 mg	274,64	8.239,20	
Oznaka indicacije: NL115	<p>Indikacija:</p> <p>Kronična mijeloična leukemija s pozitivnim Philadelphia(Ph+) kromosomom i/ili bcr-abl1 prijepisom. Potrebna je citogenetska potvrda postojanja Ph+ kromosoma i/ili nalaz molekularnog bcr-abl1 prijepisa.</p> <p>I. Bolesnici u prvoj kroničnoj fazi bolesti:</p> <p>1. Kriteriji za prekid liječenja zbog primarne rezistencije:</p> <p>a) nakon 3 mjeseca liječenja: nije postignut kompletan hematološki odgovori/ili Ph+ >95%</p> <p>b) nakon 3 mjeseca liječenja: bcr-abl1 >10% i/ili Ph+ >35%</p> <p>c) nakon 12 mjeseci liječenja: bcr-abl1 >1% i/ili Ph+ >0</p> <p>2. Kriteriji za prekid liječenja zbog sekundarne rezistencije, zbog jednog ili više od navedenog bilo kada tijekom liječenja:</p> <p>a) gubitak kompletnog hematološkog odgovora</p> <p>b) gubitak kompletnog citogenetskog odgovora</p> <p>c) potvrđen gubitak velikog molekularnog odgovora u dva uzastopna testa, od kojih je u jednom bcr-abl1 $\geq 1\%$</p> <p>d) pojava mutacije</p> <p>3. Kriteriji za prekid liječenja zbog nuspojava:</p> <p>a) teške nuspojave gradusa 3 ili 4</p> <p>b) perzistentne nuspojave gradusa 2, koje nereagiraju na terapiju (citopenija u prva tri mjeseca liječenja ne smatra se razlogom za promjenu terapije).</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, isključivo po preporuci specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.</p> <p>II. Bolesnici kojima je dijagnoza postavljena u ubrzanu fazu ili blastičnoj transformaciji:</p> <p>a) ubrzana faza se definira prisutnošću bilo kojeg od sljedećih kriterija: blasti $\geq 15\%$, ali <30% u krvi ili koštanoj srži, blasti plus promijelociti $\geq 30\%$ u krvi ili koštanoj srži (od čega blasta <30%), bazofili u perifernoj krvi $\geq 20\%$, trombociti <100x(10⁹)/L (osim ukoliko trombocitopenija nije uzrokovana prethodnom terapijom)</p> <p>b) blastična transformacija se definira kao: blasti $\geq 30\%$ u krvi ili koštanoj srži ili postojanje ekstrapredularne bolesti, osim splenomegalije</p> <p>Kriteriji za prekid liječenja:</p> <p>a) nakon 3 mjeseca liječenja nije postignut hematološki odgovor ($L > 10 \times (10^{12})/L$ ili prisustvo blasta u perifernoj krvi</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, isključivo po preporuci specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim i/ili metastazirajućim malignim gastrointestinalnim stromalnim tumorima (GIST). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije u KBC i KB do najdulje 6 mjeseci (ova indicacija ne odnosi se na lijek Imatinib Sandoz). 3. Za bolesnike s kroničnom mijeloičnom leukemijom kojima je dijagnoza postavljena u ubrzanu fazu ili blastičnoj transformaciji. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen d.o.o.) (zaprimljen dana 17.01.2019).

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.
L02BG04 164		letrozol	2,5 mg	5,23	O	Vipharm S.A.	Lametta	tbl. film obl. 30x2,5 mg	5,23	156,96	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RL25	<p>Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Produženo adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica pozitivnih hormonskih receptora nakon 5 godina adjuvantne primjene tamoksifena. 3. Metastatski rak dojke postmenopausalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3, nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporuča specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.12

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Alvogen d.o.o.) (zaprmljen dana 17.01.2019).

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.
M05BA06 172		ibandronatna kiselina	5 mg	3,23	0	Synthon Hispania, Synthon BV	Ibat	tbl. film obl. 30x50 mg	32,31	969,20	RS
Oznaka indikacije: NM502	<p>Indikacija: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u Klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.</p>					Oznaka smjernice: RM01	<p>Smjernica: 1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa ili hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak klinički započetog liječenja kod odgovarajućeg specijalista u drugim zdravstvenim ustanovama.</p>				
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.13 – 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za izmjenu zaštićenog imena 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.
C10BA06 111		rosuvastatin + ezetimib			0	Adamed Sp. z o.o.	Ezehron Duo	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	2,50	74,96	RS
C10BA06 112		rosuvastatin + ezetimib			0	Adamed Sp. z o.o.	Ezehron Duo	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	2,83	84,88	RS
C10BA06 113		rosuvastatin + ezetimib			0	Adamed Sp. z o.o.	Ezehron Duo	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	3,20	96,11	RS
C10BA06 111		rosuvastatin + ezetimib			0	Adamed Sp. z o.o.	Rosix Combi	tbl. 30x(5 mg+10 mg)	2,50	74,96	RS
C10BA06 112		rosuvastatin + ezetimib			0	Adamed Sp. z o.o.	Rosix Combi	tbl. 30x(10 mg+10 mg)	2,83	84,88	RS
C10BA06 113		rosuvastatin + ezetimib			0	Adamed Sp. z o.o.	Rosix Combi	tbl. 30x(20 mg+10 mg)	3,20	96,11	RS
Oznaka smjernice: pc08	<p>Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiji statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 5.16

Obavijest nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Roche d.o.o.) (zaprmljen dana 23.01.2019).

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.
J05AB06 071	KL	ganciklovir	0,5 g	225,94	P	Roche	Cymevene	boč. 1x500 mg/10 ml	225,94	225,94	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.17 – 5.18

Obavijest nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme Ltd.) (zaprimljen dana 25.01.2019).

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.
A04AD12 161	DS	aprepitant	95 mg	309,87	O	Merck Sharp&Dohme	Emend	caps. tvrda 1x125 mg +2x80 mg	407,72	407,72	
A04AD12 162	DS	aprepitant	95 mg	92,96	O	Merck Sharp&Dohme	Emend	caps. tvrda 5x125 mg	122,32	611,60	
Oznaka indikacije: NA402	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom kemoterapijom lijekovima; cisplatin, karboplatin AUC >= 5, doksorubicin >= 50 mg/m2, mitoksantron >= 10mg/m2, ifosfamid >= 2,5 g/m2 , ciklofosfamid > 1000 mg/m2, dakarbazin >= 150 mg/m2.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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.
L01XC17 061	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	4.008,86	4.008,86	
L01XC17 062	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.910,84	9.910,84	
Oznaka indikacije: NL467	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. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrenih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore.										

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: NL467		<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće 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. Druga linija liječenja uznapređovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore.</p>									

Točka 6.2

Prijedlog nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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.
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		<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće 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.</p> <p>2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, 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.</p>									
Oznaka indikacije: NL452		<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće 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 specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom >=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, 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.</p> <p>3. Kao monoterapija za liječenje lokalno uznapređovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika;</p> <p>1. prethodno liječenih kemoterapijom koja je sadržavala platinu,</p> <p>2. koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatin, a u kojih tumori ekspresiraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom >=10 (engl. combined positive score, CPS).</p> <p>Prva procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je nakon 12 tjedana od prve aplikacije i nakon toga 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 slijedeće 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 za tumore urogenitalnih organa.</p>									

Točka 6.3

Prijedlog nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice 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.
L01XC17 061	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	4.008,86	4.008,86	
L01XC17 062	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.910,84	9.910,84	
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2. Druga linija liječenja uznapređovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore.</p>										
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore. 3. Druga linija liječenja bolesnika s lokalno uznapređovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodne provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki dokazan lokalno uznapređovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica, b. ECOG status 0-1, c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka, d. Nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtjeva hormonsku nadomjesnu terapiju, psorijaza za koju nije potrebna sistemski terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti, e. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										

Točka 6.4

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

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
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	

Indikacija: NL452

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.

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.

3. Liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 $\geq 1\%$ i koji su prethodno primili najmanje jedan kemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK trebaju također primiti i odobrenu terapiju za te mutacije prije nego što prime lijek pembrolizumab.

Točka 6.5

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.

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.

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 sljedećih karakteristika bolesti: masivna bolest, simptomatska bolest, vrijeme podvostručenja tumorske mase < 1 godine, citopenija; uz napomenu za provođenje terapije:

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).

b.) Terapija održavanja obintuzumabom kao monoterapijom svaka 2 mjeseca, tijekom dvije godine ukoliko je postignut potpun ili djelomičan odgovor nakon provedenog uvodnog liječenja.

Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.

Točka 6.6

Prijedlog nositelja odobrenja Roche Registration Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 10.08.2018).

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.
L01XC13 061	DS	pertuzumab			P	Roche Pharma AG	Perjeta	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x420 mg	20.189,00	20.189,00	
Oznaka indikacije: NL443	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim lokalno recidivirajućim, neresektabilnim ili metastatskim rakom dojke koji prethodno za liječenje metastatske bolesti nisu primali anti - HER2 terapiju ni kemoterapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 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. Nakon prestanka kemoterapije, a prema odluci nadležnog onkologa, liječenje kombinacijom pertuzumaba i trastuzumaba (s ili bez hormonske terapije) se nastavlja do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Svaka slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja.</p> <p>2. Za neoadjuvantno liječenje u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, lokalno uznapredovalim, upalnim ili rakom dojke u ranom stadiju s velikim rizikom od recidiva. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Oznaka indikacije: NL443	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim lokalno recidivirajućim, neresektabilnim ili metastatskim rakom dojke koji prethodno za liječenje metastatske bolesti nisu primali anti - HER2 terapiju ni kemoterapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 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. Nakon prestanka kemoterapije, a prema odluci nadležnog onkologa, liječenje kombinacijom pertuzumaba i trastuzumaba (s ili bez hormonske terapije) se nastavlja do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Svaka slijedeća evaluacija učinka liječenja se radi nakon provedenih šest ciklusa liječenja.</p> <p>2. Za neoadjuvantno liječenje u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, lokalno uznapredovalim, upalnim ili rakom dojke u ranom stadiju s velikim rizikom od recidiva. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>3. Za adjuvantno liječenje u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke s velikim rizikom od recidiva. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.7

Prijedlog nositelja odobrenja Celgene Europe Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku CELGENE d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.10.2018).

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.
L04AX04 161	KS	lenalidomid	10 mg	3.495,43	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x5 mg	1.747,71	36.701,98	
L04AX04 162	KS	lenalidomid	10 mg	1.808,17	O	Celgene Europe Limited	Revlimid	caps. tvrda 21x10 mg	1.808,17	37.971,50	
Oznaka indikacije: NL427	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Oznaka indikacije: 1-Revlimid MDS	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje multiplog mijeloma, u 2. i 3. liniji liječenja, u kombinaciji s deksametazonom u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom bortezomib. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s MDS-om (niskog i intermedijarnog rizika) koji imaju sindrom 5q- te koji imaju vrijednost serumskog eritropoetina 500 mU/ml ili više i koji zahtijevaju više od dvije transfuzije na mjesec.</p>										
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.8

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 <=50 ml/min) ili akutnim reakcijama proesjetljivosti 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 denosumabom je dozvoljeno za bolesnike s: oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina <=50 ml/min) ili reakcijama akutne faze na prethodnu primjenu busfosfonata uz ECOG status 0-2 i očekivano preživljenje duže od 6 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Dopuna prijedlogu.											

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 (zaprimljen 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.
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	Indikacija: 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 prednizonom. 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. 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/m ² . Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizonom. 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.										
Oznaka indikacije: NL440	Indikacija: 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 prednizonom. 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. 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/m ² . Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizonom. 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. 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.										

Točka 6.10

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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
<p>Indikacija NL454: 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. 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). 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. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>											
<p>Indikacija NL454: 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. 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). 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. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 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 6.11

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen 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. 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). 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. 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. 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). 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. Nakon toga liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina kao i za liječenje bolesnika visokog rizika, a koji se definira prisustvom nemutiranih gena za teški lanac imunoglobulina (uIGHV) ili delecijom kromosoma 11q.</p>										

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog Eli Lilly Hrvatska d.o.o. za obnovu postupka povišenja cijene lijeka Trulicity otop. za inj., brizg. napunj. 2x0,75 mg/0,5 ml i Trulicity otop. za inj., brizg. napunj. 2x1,5 mg/0,5 ml.

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