

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

Zagreb, 15.03.2019. godine

POZIV

Pozivate se na 2019-03 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 25.03.2019. godine u 13:00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3 kat/ dvorana II, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

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 računa 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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-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 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)	26,67	800,00	RS
Oznaka smjernice: 1-ciklosporin	Smjernica: Za pacijente sa stupnjem 4 bolesti suhog oka, određenim prema DEWS smjernicama 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: 23.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 704,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 3,17 kn, - doplata za originalno pakiranje: 95,24 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna prijedlogu.										

Točka 3.8 – 3.10

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 3.11 – 3.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX50	DS	iksazomib			O	Takeda Pharma A/S	Ninlaro	caps. tvrde 3x2,3 mg	20.096,57	60.289,71	
L01XX50	DS	iksazomib			O	Takeda Pharma A/S	Ninlaro	caps. tvrde 3x3 mg	20.096,57	60.289,71	

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

Točka 3.14 – 3.15

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 3.16

Prijedlog nositelja odobrenja BioMarin Europe Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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 3.17

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.										

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%).									

V Izmjene ostale

Točka 5.1 – 5.4

Obavijest nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja HCS bvba) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 06.03.2019).

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.
C09BX01 131		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Krka d.d.	Co-Dalneva	tbl. film obl. 30x(4 mg+1,25 mg+5 mg)	0,83	24,85	R
C09BX01 132		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Krka d.d.	Co-Dalneva	tbl. film obl. 30x(4 mg+1,25 mg+10 mg)	0,88	26,50	R
C09BX01 133		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Krka d.d.	Co-Dalneva	tbl. film obl. 30x(8 mg+2,5 mg+5 mg)	1,65	49,39	R
C09BX01 134		perindopril + indapamid + amlodipin			O	Krka d.d.	Co-Dalneva	tbl. film obl. 30x(8 mg+2,5 mg+10 mg)	1,70	51,05	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.5 – 5.7

Obavijest nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. o izmjeni nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Focus Care Pharmaceuticals B.V.) za izmjenu podataka (zaprimljen dana 06.03.2019).

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.
N05AX12 131		aripiprazol	15 mg	6,49	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Arisppa	tbl. 30x10 mg	4,33	129,84	RS
N05AX12 132		aripiprazol	15 mg	6,18	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Arisppa	tbl. 30x15 mg	6,18	185,39	RS
N05AX12 133		aripiprazol	15 mg	5,13	O	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Arisppa	tbl. 30x30 mg	10,26	307,80	RS
Oznaka smjernice: RN06		Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer Pharma AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 08.05.2017).

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.
S01LA05 061	DS	afibercept			P	Bayer Pharma AG	Eylea	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	5.249,74	5.249,74	

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: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s oštećenjem vida uzrokovanim neovaskularizacijom žilnice nastalom kao posljedica patološke kratkovidnosti (miopijski CNV). Početak terapije: nakon kliničkog pregleda na kojem se ustanovi pad vidne oštine od 0,6 i niže te nalaza OCT-a koji pokaže zadebljanje u makularnom području od >= 350 mikrometara. Evaluacija je unutar 6 tjedana (klinički pregled, OCT) te u slučaju daljnje prisutnosti aktivnosti neovaskularizacije, može se odobriti nastavak anti-VEGF terapije do trenutka nestanka neovaskularizacije u makularnom području. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste oftalmologa.										

Točka 6.2

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer Pharma AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.05.2017).

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.
S01LA05 061	DS	afibercept			P	Bayer Pharma AG	Eylea	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	5.249,74	5.249,74	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s oštećenjem vida uzrokovanim makularnim edemom nastalim kao posljedica okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene (BRVO) ili centralne retinalne vene (CRVO)). Samo za liječenje neishemičnog tipa okluzije mrežničkih vena u bolesnika kod kojih je pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >=250 mikrometara i vidna oština >0,2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijaliste oftalmologa.										

Točka 6.3

Prijedlog nositelja odobrenja Bayer Pharma AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenom smjernice i stavljanjem indikacija na PSL (zaprmljen dana 08.05.2017).

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.
S01LA05 061	DS	afibercept			P	Bayer Pharma AG	Eylea	otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	5.249,74	5.249,74	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 3. Za liječenje svih bolesnika s neovaskularnom (vlažnom) senilnom makularnom degeneracijom ili s DME-om ukoliko nakon 3 mjesecne injekcije dostupnim anti-VEGF lijekom nema poboljšanja u vidnoj oštini za minimalno 0.1 logMAR (ekvivalent 1 liniji ETDRS) ili ne dolazi do smanjenja za najmanje 10% i/ili 50 mikrometara u centralnoj debljini retine (CRT) od početne vrijednosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Liječenje pod točkom 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.										

Točka 6.4

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (Velika Britanija) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenom smjernice i stavljanjem indikacija na **PSL** (zaprmljen dana 22.02.2018).

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.
S01LA04 061	KS	ranibizumab			P	Novartis Pharma Stein AG	Lucentis	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	5.325,00	5.325,00	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: 1. Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom >0,2 i makularnom degeneracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Isključivo za liječenje bolesnika s DME-om koji zahvaća centar makule (CSME) kod kojih je dijagnostičkom pretragom FAG-om utvrđena prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smještenih unutar 500 µm, nedostupnih laserskoj FKG, i odsutnost znakova makularne ishemije, odnosno pretragom OCT-om utvrđeno centralno zadebljanje makule >350 mikrona s elementima edema bez subretinalne fibroze i elemenata epimakularne membrane, te s vidnom oštrinom 6/12. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 3. Za liječenje svih bolesnika s neovaskularnom (vlažnom) senilnom makularnom degeneracijom ili s DME-om ukoliko nakon 3 mjesecne injekcije dostupnim anti-VEGF lijekom nema poboljšanja u vidnoj oštrini za minimalno 0.1 logMAR (ekvivalent 1 liniji ETRS) ili ne dolazi do smanjenja za najmanje 10% i/ili 50 mikrometara u centralnoj debljini retine (CRT) od početne vrijednosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Liječenje pod točkom 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova.										
Prijedlog za stavljanje lijeka na PSL.											

Točka 6.5

Prijedlog Hrvatskog društva za hematologiju HLZ za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.07.2018).

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.
L01XE18 161	DS	ruksolitinib			O	Novartis Pharma GmbH	Jakavi	tbl. 56x5 mg	253,03	14.169,87	
Oznaka indikacije: NL453	Indikacija: Za liječenje splenomegalije kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozmom (koja se naziva i kroničnom idiopatskom mijelofibrozmom) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije vere ili nakon esencijalne trombocitemije. Kriteriji za primjenu lijeka: Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2.2 i 3, intermedijarni visoki i visoki rizik). Liječenje se odobrava na 3 mjeseca, nakon čega je obvezna reevaluacija liječenja. Liječenje se prekida ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije istovremeno UZV-om dokazano smanjenje slezene i kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od >=20% po Karnofsky skali, odnosno liječenje treba prekinuti ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja nije došlo do smanjenja u duljini slezene od 40% (otprilike ekvivalentno volumenu slezene od 25%) u usporedbi s početnom vrijednosti mjereno MR-om ili CT-om i ako više nema opipljivih poboljšanja simptoma povezanih s bolešću. Reevaluacija liječenja se provodi dalje svaka 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere duljine slezene. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.										
Oznaka indikacije: NL453	Indikacija: Za liječenje splenomegalije i konstitucijskih simptoma kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozmom (koja se naziva i kroničnom idiopatskom mijelofibrozmom) i sekundarne mijelofibroze nakon policitemije vere ili nakon esencijalne trombocitemije. Kriteriji za primjenu lijeka: bolest srednjeg i visokog rizika (IPSS>=2) . Liječenje se odobrava na 6 mjeseci, nakon čega je obvezna reevaluacija liječenja. Liječenje se prekida ako nakon 6 mjeseca od početka liječenja nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od >=20% po Karnofsky skali i smanjenja veličine (u duljini ili volumenu) slezene u usporedbi s početnom vrijednosti mjereno UZV-om, CT-om ili MR-om. Reevaluacija liječenja dalje se provodi svakih 6 mjeseci kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom s ciljem provjere veličine slezene, a prekida se u slučajju progresije veličine slezene ili pogoršanja konstitucijskih simptoma . Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista 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	

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: 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 lijekove 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>										

Točka 6.7

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

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

Točka 6.8

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC18 061	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	13.229,87	13.229,87	

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	
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. 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 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.</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 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.</p> <p>2. 2.1. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica monoterapijom u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. 2.2 Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori nisu pozitivni na 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>										
Dopuna prijedlogu.											

Točka 6.9

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (Velika Britanija) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE23 161	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 28x50 mg	291,15	8.152,20	
L01XE23 162	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x50 mg	286,26	34.351,60	
L01XE23 163	KL	dabrafenib			O	Glaxo Wellcome S.A.	Tafinlar	caps. tvrda 120x75 mg	429,41	51.529,60	
Oznaka indikacije: NL422	<p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. 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>										
Oznaka indikacije: NL422	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. 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. Trametinib u kombinaciji s dabrafenibom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s melanomom stadija III u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija, nakon potpune resekcije. ECOG 0-1. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene postojanja recidiva bolesti i podnošljivosti liječenja. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

Točka 6.10

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XE25 161	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x0,5 mg	336,27	10.088,20	
L01XE25 162	KL	trametinib			O	Glaxo Wellcome, S.A., Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Novartis Pharma GmbH	Mekinist	tbl. film obl. 30x2 mg	1.341,68	40.250,30	
Oznaka indikacije: NL422	Indikacija: Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.										
Oznaka indikacije: NL422	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG 0-2. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Klinička i dijagnostička obrada u cilju procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca. 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. Trametinib u kombinaciji s dabrafenibom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s melanomom stadija III u kojih je dokazana BRAF V600 mutacija, nakon potpune resekcije. ECOG 0-1. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene postojanja recidiva bolesti i podnošljivosti liječenja. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.										

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.

Točka 8.2

Prijedlog ovlaštenog predstavnika Alvogen d.o.o. za korekciju cijene lijekova pod nezaštićenim imenom travoprost.

Točka 8.3

Prijedlog za korekciju smjernice lijeka Ocrevus.

Točka 8.4

Prijedlog za stavljanje lijeka Zessly na Popis PSL.

Točka 8.5

Prijedlog za stavljanje lijeka Kanjinti 420 mg na Popis PSL.

Točka 8.6

Prijedlog za stavljanje lijekova nezaštićenog imena adalimumab i etanercept u receptni status.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

- * KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (*) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

(++) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

@ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi