

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

Zagreb, 30.05.2019. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2019-06 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 11.06.2019. godine u 12:00 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**

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.05.2019).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Genepfarm S.A.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,89	53,03	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,22 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,27 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 07.05.2019).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Genepfarm S.A.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	2,71	53,03	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,76 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,22 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,27 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.05.2019).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Genepfarm S.A.	Magnolicomb HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	2,16	60,56	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,77 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,56 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,39 kn, - doplata za originalno pakiranje: 11,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.05.2019).

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.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., JGL d.d.	Ezotera	tbl. 28x(5 mg+10 mg)	2,37	66,46	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq$ 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.05.2019).

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.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., JGL d.d.	Ezotera	tbl. 28x(10 mg+10 mg)	2,69	75,26	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq$ 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.05.2019).

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.
C10BA06		rosuvastatin + ezetimib			O	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., JGL d.d.	Ezotera	tbl. 28x(20 mg+10 mg)	3,04	85,22	RS
Oznaka smjernice: pc08	Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq$ 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.										

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

### Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 07.05.2019).

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.
R06AX27		desloratadin	5 mg	0,58	O	Geneparm S.A., Jadran Galenski laboratorij d.d.	Escontral	tbl. film obl. 30x5 mg	0,58	17,38	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.05.2019).

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.
J02AX06	DS	anidulafungin	0,1 g	1.897,42	P	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.	Anidulafungin Accord	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x100 mg	1.897,42	1.897,42	
Oznaka indikacije: NJ201		Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.05.2019).

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.
J05AE10	DS	darunavir	1,2 g	77,49	O	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka;	Darunavir Accord	tbl. film obl. 30x800 mg	51,66	1.549,77	
Oznaka indikacije: NJ501		Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.05.2019).

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.
A10BD08		vildagliptin + metformin			O	Belupo	Agnis Combi	tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	1,47	88,14	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2019).

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.
N05AH02		klozapin	0,3 g	11,37	O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x12,5 mg	0,47	47,39	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2019).

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.
N05AH02		klozapin	0,3 g	6,61	O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x25 mg	0,55	55,06	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 15.05.2019).

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.
N05AH02		klozapin	0,3 g	5,29	O	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Zaniq	tbl. rasp. za usta 100x100 mg	1,76	176,30	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Fresenius Kabi d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
L04AB04		adalimumab	2,9 mg	162,69	P	Merck Serono S.p.a.	Idacio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.244,00	4.488,00	RS

Oznaka indikacije: NL410

Indikacija:

Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa, pedijatra odgovarajuće subspecializacije, oftalmologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.

Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda.

U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove.

Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda.)

1. Za bolesnike kojima je postavljena dijagnoza juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.
2. Za liječenje reumatoidnog artritisa
  - 2.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest: DAS28  $\geq 5,1$  ili DAS28  $\geq 3,2 + 6$  otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.
  - 2.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan ili više treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora.
  - 2.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.
  - 2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28  $\geq 5,1$ ; pad DAS28  $\geq 1,2$  u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28  $\leq 3,2$ ; ako je započeto s DAS28  $\geq 3,2 + 6$  otečenih zglobova (od 44); pad DAS28  $\geq 1,2 + 50\%$  manje otečenih zglobova.
  - 2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP  $\leq 1$  mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28  $\leq 1$ , c. broj otečenih zglobova/28  $\leq 1$ , d. bolesnikova ocjena (0-10)  $\leq 1$ ) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.
- 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.
3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa
  - 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.
  - 3.b. Kod aktivne bolesti trajanja  $\geq 4$  tjedna prema BASDAI indeksu  $\geq 4$ .
  - 3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti  $\geq 4$  na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).
  - 3.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za  $\geq 2$ .
  - 3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.
  - 3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.
4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa
  - 4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.
  - 4.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka: lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi.
  - 4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti  $\geq 4$  tjedna s  $\geq 3$  bolna i  $\geq 3$  otečena zgloba.
  - 4.d. Ukupna težina bolesti  $\geq 4$  prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).
  - 4.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10).
  - 4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.
  - 4.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.
  - 4.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.
  - 4.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.e.
5. a. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti, b. Liječenje teške aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.
6. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.
7. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA  $> 15\%$  i/ili DLQI  $> 15$ ), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 80 mg s.c. u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 40 mg u tjednu 1, a nakon toga doza od 40 mg svaka 2 tjedana. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75%

Oznaka smjernice: RL93

Smjernica:

Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka: za lijek etanercept NL408 ili NL434, a za lijek adalimumab NL410 ili NL411). Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna, a tek se nakon isteka tog perioda može početi propisivati na recept Zavoda, isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. U slučaju dokumentiranog pozitivnog odgovora na primjenu lijeka i na preporuku bolničkog specijaliste ovisno o indikaciji u kojoj se lijek primjenjuje, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka: drugo odobrenje Bolničko povjerenstvo za lijekove može dati za razdoblje od 6 mjeseci, a svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
<p>poboljšanje PASI vrijedosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>8. Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je zbrojiti apscese, upalne nodule i drenirajuće fistule. Liječenje započinje primjenom početne doze lijeka od 160 mg (ili 4x40 mg u 1 danu ili 2x80 mg u 1 danu ili 80 mg dnevno kroz 2 uzastopna dana). Liječenje se nastavlja 15. dan s dozom od 80 mg (ili 2x40 mg ili 1x80 mg), a 2 tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja s dozom od 40 mg tjedno ili 80 mg svaki drugi tjedan. Primjena adalimumaba odnosno procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti treba biti evaluirana nakon 12 tjedana. Nastavak liječenja moć je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignut HiSCR (engl. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) tj. smanjenje ukupnog broja apscesa i upalnih nodula za 50%, bez povećanja broja apscesa i bez povećanja broja drenirajućih fistula u odnosu na vrijednost prije početka liječenja. Ukoliko je postignut djelomični klinički odgovor (najmanje AN &gt;= 25, odnosno ako je nakon 12 tjedana liječenja zbroj apscesa i upalnih nodula manji za 25% u odnosu na početnu vrijednost prije početka liječenja), liječenje se nastavlja još dodatnih 24. tjedana (ukupno 36 tjedana). Liječenje se nastavlja ukoliko je tada postignut HiSCR u odnosu na početne vrijednosti prije početka liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>9. Za liječenje neinfekcijskog intermedijarnog i stražnjeg uveitisa i panuveitisa kod odraslih bolesnika kod kojih nije postignut zadovoljavajući učinak liječenjem konvencionalnom imunosupresivskom terapijom ako: a) nema smanjenja upale unatoč 6 mjeseci liječenjem imunosupresivima (bez aktivnih upalnih lezija na fundusu oka, stanice u prednjoj sobici 0,5+ ili manje, zamućenje staklovine 0,5+ ili manje po kriterijima SUN working group) ili b) kod pogoršanja bolesti koje se po kriterijima SUN working group manifestira povećanjem razine inflamacije (stanice u prednjoj očnoj sobici i zamućenja staklovine) za dva stupnja ili sa stupnja 3+ na 4+, perzistiranje aktivne inflamacije i nastanak novih upalnih lezija na fundusu te smanjenje vidne oštine za &gt;=15 znakova od najbolje dostignute po ETDRS sustavu ili c) kronična supresija uz imunosupresive zahtijeva dnevnu dozu kortikosteroida više od 10 mg prednisona. Prije uvođenja lijeka potrebno je klasificirati uveitis po klasifikaciji međunarodne skupine za proučavanje uveitisa (IUSG) te radne skupine za uveitis (SUN working group). Procjena učinka terapije i aktivnosti bolesti evaluira se nakon 16 tjedana. Nastavak liječenja je isključivo kod pozitivnog kliničkog odgovora. Liječenje započinje primjenom doze od 80 mg s.c. kao početne doze te dalje 40 mg s.c. svaka 2 tjedna počevši od prvog tjedna nakon inicijalne doze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
L03AA13	KS	pegfilgrastim	0,3 mg	231,05	P	McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics	Fulphila	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	4.620,98	4.620,98	
Oznaka indikacije: NL301		Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
L01XE02	DS	gefitinib			O	Pliva Hrvatska d.o.o., Hrvatska;	Gefitinib Pliva	tbl. film obl. 30x250 mg	248,34	7.450,20	
Oznaka indikacije: NL419		Indikacija: Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK). Kriteriji za primjenu, 1. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, 2. dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica, 3. odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti, 4. liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.05.2019).

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.
A10BD08		vildagliptin + metformin			O	Belupo	Agnis Combi	tbl. film obl. 60x(50 mg+850 mg)	1,43	85,68	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (rurioktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.120,77	P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Adynovi	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x500 i.j.	3.120,77	3.120,77	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
B02BD02	DS	rekombinantni čimbenik VIII (rurioktokog alfa pegol)	500 i.j.	3.047,44	P	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Adynovi	praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x1000 i.j.	6.094,88	6.094,88	
Oznaka indikacije: NB205	Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedica d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
D05AX52		kalciptriol + betametazon			L	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	310,00	310,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 239,64 kn, - cijena originalnog pakiranja: 239,64 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 70,36 kn, - doplata za originalno pakiranje: 70,36 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### III Stavljanje novog lijeka

#### Točka 3.1 - 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Ipsen Pharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen 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 30x20 mg	1.461,38	43.841,40	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x40 mg	1.461,38	43.841,40	
L01XE26	DS	kabozantinib			O	Patheon France	Cabometyx	caps. tvrda 30x60 mg	1.461,38	43.841,40	
Oznaka indikacije: 1-Cabomethyx	<p>Indikacija: Prva linija liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim i/ili metastatskim rakom bubrega za bolesnike srednjeg ili visokog rizika, primijenjen kao monoterapija. Bolest srednjeg rizika se definira kao prisustvo jednog ili dva čimbenika rizika, dok je bolest visokog rizika definirana sa tri do šest rizičnih čimbenika, kako slijedi: 1. vrijeme od dijagnoze metastatskog raka bubrega do sistemskog liječenja &lt;1 godine, 2. kliničko stanje bolesnika &lt;80% (Karnofsky) 3. Hgb &lt;od donje granice normale (normala:120g/L ili 120 g/dL) 4. kalcij &gt; od gornje granice normale (normala: 8,5-10,2mg/dL) 5. neutrofilni &gt; veći od gornje granice normale (normala: 2,0-7,0x10<sup>9</sup>/L) 6. trombociti &gt; od gornje granice normalnih vrijednosti (normalne vrijednosti: 150.000-400.000).</p> <p>Indikaciju za početak liječenja s uznapredovalim i/ili metastatskim rakom bubrega prvom linijom liječenja Cabometyxom postavlja specijalist internističke onkologije ili specijalist radioterapije i onkologije. Preduvjet je dobro opće stanje (ECOG 0-1), patohistološki dokaz karcinoma bubrega. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije, a nastavak je moguć isključivo kod kompletne ili djelomične remisije ili stabilne bolesti, prema RECIST-kriterijima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

#### Točka 3.4

Zahtjev 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-Oncaspar	<p>Indikacija: Indiciran kao dio antineoplastične kombinirane terapije u akutnoj limfoblastičnoj leukemiji (ALL) u pedijatrijskih bolesnika od rođenja do 18 godina, i u odraslih bolesnika.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

#### Točka 3.5 – 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 06.05.2019).

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.
B02BD04	DS	rekombinantni humani faktor IX (nonakog beta pegol)			P	Novo Nordisk A/S	Refixia	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	8.000,00	8.000,00	
B02BD04	DS	rekombinantni humani faktor IX (nonakog beta pegol)			P	Novo Nordisk A/S	Refixia	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	16.000,00	16.000,00	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B02BD04	DS	rekombinantni humani faktor IX (nonakog beta pegol)			P	Novo Nordisk A/S	Refixia	praš. i otop. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	32.000,00	32.000,00	
Oznaka indicacije: NB205	Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku G-M Pharma Zagreb d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 14.05.2019).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Nutricia	Nutrison Advanced Cubison	vreć. plast./ kolapsibilna boca 1x1000 ml	60,61	60,61	RS
Oznaka smjernice: 1-Nutrison Advanced Cubison	Smjernica: Za dijetalnu prehranu putem sonde, kod bolesnika s kroničnim ranama povezanih s malnutricijom, u terapiji kroničnih rana različite etiologije. Po preporuci bolničkog specijaliste.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku G-M Pharma Zagreb d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.05.2019).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Nutricia	Cubitan	boca plast. 4x200 mL	15,51	62,04	RS
Oznaka smjernice: 1-Cubitan	Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika s malnutricijom, kao nadopuna prehrani u terapiji kroničnih rana različite etiologije. Po preporuci bolničkog specijaliste.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.05.2019).

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.
	KL	tisagenlecleucel			P	Novartis Pharma GmbH	Kymriah	1,2 x 106 – 6 x 108 stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju	2.371.141,34	2.371.141,34	
Oznaka indicacije: 1-Kymriah	Indikacija: Za liječenje pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B stanica (ALL) koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu. Za liječenje odraslih bolesnika s difuznim B-velikostaničnim limfomom koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: <ul style="list-style-type: none"> <li>• histološki ili citološki dokazan DLBCL,</li> <li>• aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo,</li> <li>• opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group),</li> <li>• bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje.</li> </ul> Liječenje se provodi u KBC Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno hematolog/pedijatar hematolog, iz sredstava posebno skupih lijekova.										

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

### Točka 3.11 – 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
A10AE54		inzulin glargin + liksisenatid	40 U	78,48	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Suliqua	otop. za inj., brizg. napunj. SoloStar 3x3 ml (100 U+33 mcg/ml)	196,20	588,60	R
A10AE54		inzulin glargin + liksisenatid	40 U	78,48	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Suliqua	otop. za inj., brizg. napunj. SoloStar 3x3 ml (100 U+50 mcg/ml)	196,20	588,60	R
Oznaka smjernice: pa30		Smjernica: Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 koji imaju indeks tjelesne mase $\geq 35$ kg/m <sup>2</sup> 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 OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

### Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
D11AH05	DS	dupilumab	21,4 mg	356,89	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dupixent	otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	5.003,14	10.006,27	
Oznaka indikacije: 1-Dupixent		Indikacija: Za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa u odraslih bolesnika koji su kandidati za sistemsku terapiju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci dermatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za periode u trajanju od 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 09.05.2019).

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.
R03BA05 761		flutikazon	0,6 mg	3,00	I	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x125 mcg	0,63	75,10	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,39 kn , - cijena originalnog pakiranja: 47,04 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,23kn</b> - doplata za originalno pakiranje: <b>28,06 kn</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
R03BA05 761		flutikazon	0,6 mg	<b>1,88</b>	I	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x125 mcg	<b>0,39</b>	<b>47,04</b>	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.
Obrazloženje: Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 09.05.2019).

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.
R03BA05 762		flutikazon	0,6 mg	3,10	I	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x250 mcg	1,29	154,98	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 94,08 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,51 kn</b> , - dopлата za originalno pakiranje: <b>60,90 kn</b> . Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
R03BA05 762		flutikazon	0,6 mg	<b>1,88</b>	I	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x250 mcg	<b>0,78</b>	<b>94,08</b>	R
Obrazloženje: Prijedlog prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Cipla(EU) limited) (zaprimljen dana 09.05.2019).

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.
R03BA05 761		flutikazon	0,6 mg	3,00	I	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x125 mcg	0,63	75,10	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.39 kn, - cijena originalnog pakiranja: 47,04 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,23 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 28,06 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Cipla Europe NV (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Cipla(EU) limited) (zaprimljen dana 09.05.2019).

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.
R03BA05 762		flutikazon	0,6 mg	3,10	I	Cipla (EU) Limited, S&D Pharma CZ, spol. s r.o	Arquist	aerosol 120x250 mcg	1,29	154,98	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 94,08 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,51 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 60,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Edicta Pharm d.o.o.) (zaprimljen dana 15.05.2019).

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 165		ibandronatna kiselina	5 mg	3,23	O	Synthon BV, Synthon Hispania	Ibadron	tbl. film obl. 30x50 mg	32,28	968,50	RS
Oznaka indikacije: NM502	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.					Oznaka smjernice: RM01	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.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu zaštićenog imena i pakiranja lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
B05XA01 061	DS	kalij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	Kalijev klorid 74,5 mg/ml B. Braun	konc. za otop. za inf., 74,5 mg/ml, boč. stakl. 20x100 ml	15,49	309,80	
B05XA01 061	DS	kalij-klorid			P	B. Braun Melsungen AG	<b>Kalijev klorid B. Braun 74,5 mg/ml</b>	<b>konc. za otop. za inf., 74,5 mg/ml, boca stakl. 20x100 ml</b>	15,49	309,80	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu zaštićenog imena lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
N01BB02 071	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	Lidokain B. Braun 20 mg/ml	otop. za inj. ili inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x5 ml	2,50	49,90	
N01BB02 071	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	<b>Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml</b>	otop. za inj./inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x5 ml	2,50	49,90	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu zaštićenog imena lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
N01BB02 072	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	Lidokain B. Braun 20 mg/ml	otop. za inj. ili inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x10 ml	4,40	88,00	
N01BB02 072	PR	lidokain			P	B. Braun Melsungen AG	<b>Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml</b>	otop. za inj./inf., 20 mg/ml, polietil. amp. 20x10 ml	4,40	88,00	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu oblika lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
N05CD08 081	DS	midazolam	15 mg	7,58	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 1 mg/ml	otop. za inj./inf. ili otop. za rektum, 1 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x100 ml	50,56	505,60	
N05CD08 081	DS	midazolam	15 mg	7,58	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 1 mg/ml	<b>otop. za inj./inf., 1 mg/ml, polietil. Ecoflac plus boca, 10x100 ml</b>	50,56	505,60	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu oblika lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
N05CD08 082	DS	midazolam	15 mg	9,48	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 5 mg/ml	otop. za inj./inf. ili otop. za rektum, 5 mg/ml, amp., 10x3 ml	9,48	94,80	
N05CD08 082	DS	midazolam	15 mg	9,48	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 5 mg/ml	<b>otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x3 ml</b>	9,48	94,80	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu oblika lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
N05CD08 083	DS	midazolam	15 mg	8,70	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 5 mg/ml	otop. za inj./inf. ili otop. za rektum, 5 mg/ml, polietil. amp., 10x10 ml	29,00	290,00	
N05CD08 083	DS	midazolam	15 mg	8,70	P	B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical S.A.	Midazolam B. Braun 5 mg/ml	<b>otop. za inj./inf., 5 mg/ml, polietil. amp., 10x10 ml</b>	29,00	290,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

## Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu proizvođača lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
H01BB02 062	PR	oksitocin	15 i.j.	8,91	P	Novartis Pharma	Syntocinon	amp. 100x5 i.j./ml.	2,97	296,59	
H01BB02 062	PR	oksitocin	15 i.j.	8,90	P	<b>Mylan S.A.S.</b>	Syntocinon	amp. 100x5 i.j./ml.	2,97	296,59	

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 izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu proizvođača lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
H01BB02 763	PR	oksitocin	15 i.j.	2,51	N	Novartis Pharma	Syntocinon	rasprš. 1x5 ml (40 i.j./ml)	33,50	33,50	
H01BB02 763	PR	oksitocin	15 i.j.	2,51	N	<b>Delpharm Huningue S. A. S.</b>	Syntocinon	rasprš. 1x5 ml (40 i.j./ml)	33,50	33,50	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.12

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu proizvođača lijeka (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
L02BG03 142		anastrozol	1 mg	5,23	O	Genera d.d.	Ivel	tbl. film obl. 28x1 mg	5,23	146,50	RS
L02BG03 142		anastrozol	1 mg	5,23	O	<b>McDermott Laboratories Limited t/a Gerard</b>	Ivel	tbl. film obl. 28x1 mg	5,23	146,50	RS
Oznaka smjernice: RL24		Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Prva linija hormonskog liječenja metastatskog raka dojke postmenopausalnih bolesnica. 3. Druga linija hormonskog liječenja raka dojke postmenopausalnih bolesnica, u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon provedenog liječenja tamoksifenom (Nolvadexom) u prvoj liniji hormonskog liječenja. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji za hormonski ovisnu bolest: ECOG 0-3 i 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 preporučuje specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.13

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Generics [UK] Limited) (zaprimljen dana 17.05.2019).

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.
N06DX01 181		memantin	20 mg	6,30	O	McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft, Generics [UK] Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	3,15	88,20	RS
Oznaka smjernice: pn12		Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,60 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,52 kn, - doplata za originalno pakiranje: 70,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.14

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d.), izmjenom zaštićenog imena i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
M05BA04 121		alendronat natrij	10 mg	2,23	O	JGL d.d.	Valora	tbl. 4x70 mg	15,59	62,37	RS
M05BA04 121		alendronat natrij	10 mg	2,23	O	<b>Teva Pharma S.L.U.</b>	<b>Alendor</b>	tbl. 4x70 mg	15,59	62,37	RS
Oznaka smjernice: RM02	Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporoze (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 5.15

Prijedlog nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz nositelja odobrenja (prethodni nositelj odobrenja Sicor Biotech UAB) (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
L03AA14 001	KS	lipetilgrastim	0,3 mg	299,67	P	Merckle Biotec GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	Lonquex	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	5.993,31	5.993,31	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćeno trajanje neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloidne leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje nove indikacije uz lijek (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 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	42.989,00	42.989,00	
Oznaka indikacije: NL488	Indikacija: 1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status >=2 ili klirens kreatinina <55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja >=2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 >=5%, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 5x GGN, odnosno bilirubin do 3x GGN, klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci; 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima 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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 <math>\geq 5\%</math>, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 5x</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>3x</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 5x</math> GGN, bilirubin do <math>3x</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p><b>3. U monoterapiji za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica, koji su prethodno primali kemoterapiju. Bolesnici s aktivirajućim EGFR mutacijama ili ALK-pozitivnim tumorskim mutacijama trebali su primati ciljanu terapiju prije nego što prime Tecentriq.</b></p>										

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za stavljanje nove indikacije uz lijek (zaprmljen 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	
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 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 moguće 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. Druga linija liječenja uznapredovalog 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 <math>&gt; 10</math> 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 moguće 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> <p>3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do <math>5x</math> GGN, bilirubin do <math>3x</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p>										



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indicacije: 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 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. Druga linija liječenja uznapredovalog 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 &gt; 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> <p>3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina &gt;30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p><b>4. Druga linija liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodne provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu:</b></p> <p><b>a. histološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica,</b></p> <p><b>b. ECOG status 0-1,</b></p> <p><b>c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona &gt; 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka,</b></p> <p><b>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 sistematska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti,</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>											

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje nove indicacije uz lijek (zaprmljen dana 25.05.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
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 indicacije: 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 ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom &gt;=50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), 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>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status &gt;=2 ili klirens kreatinina &lt;55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja &gt;=2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS &gt;=10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT &lt; 2,5x GGN, odnosno bilirubin do 1,5x GGN, klirens kreatinina &gt;30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT &lt; 2,5x GGN, bilirubin do 1,5x GGN, odnosno klirens kreatinina &gt;30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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 <math>\geq 50\%</math> i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), 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>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status <math>\geq 2</math> ili klirens kreatinina <math>&lt; 55</math> ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili periferna neuropatija stupnja <math>\geq 2</math>) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS <math>\geq 10</math> potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5x</math> GGN, odnosno bilirubin do <math>1,5x</math> GGN, klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT <math>&lt; 2,5x</math> GGN, bilirubin do <math>1,5x</math> GGN, odnosno klirens kreatinina <math>&gt; 30</math> ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p><b>4. Liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 <math>\geq 1\%</math> 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.</b></p>									

## Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.04.2019).

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.
L01XX52 161	KL	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	41,15	576,08	
Oznaka indikacije: NL476		<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje KLL s delecijom 17 p ili mutacijom gena p53 u bolesnika koji nisu pogodni za liječenje inhibitorom signalnog puta B staničnog receptora ili nisu na njega odgovorili.</p> <p>2. Za liječenje KLL u bolesnika u ranom relapsu ili refraktornih na kemoimunoterapiju i inhibitor signalnog puta B-staničnog receptora.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka:</p> <p>Prije početka terapije obvezno je učiniti FISH te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim značajnim simptomima bolesti (simptomatska bolest) ili koji imaju visok rizik - po RAI-u III-IV i/ili TTM veći ili jednako 15. ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja.</p> <p>Nastavak liječenja je moguć (ovisno o razlogu zbog kojeg je terapija započeta):</p> <p>a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase <math>\geq 50\%</math> u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluciji koristiti metodu kao u početku: MSCT ili UZV) ili</p> <p>b) ako je došlo do poboljšanja anemije, trombocitopenije (hemoglobin iznad 100 g/l, trombociti iznad 50x10<sup>9</sup>) ili</p> <p>c) ako je došlo do značajnog smanjenja simptoma</p> <p>Procjena terapijskog učinka dalje se provodi svakih 6 mjeseci. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL476											
<p>Indikacija:  <b>Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju, a koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu. Rani relaps se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. U kombinaciji s rituksimabom venetoklaks je potrebno uzimati tijekom 24 mjeseca od 1. dana 1. ciklusa primjene rituksimaba.</b>  Kao monoterapija:  1. Za liječenje KLL s delecijom 17p ili mutacijom gena TP53 u bolesnika koji nisu pogodni za liječenje inhibitorom signalnog puta B staničnog receptora ili nisu na njega odgovorili.  2. Za liječenje KLL u bolesnika u ranom relapsu ili refraktornih na kemoimunoterapiju i inhibitor signalnog puta B-staničnog receptora.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka:  Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa.</p> <p>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 &gt; 10 cm ili progresivnu ili simptomatsku limfadenopatiju)  d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine ≥10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2.  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>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)</b>  c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast &gt;100 g/l, ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast za &gt;50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama)  d) značajno smanjenje B simptoma.  <b>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</b></p>											

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje nove indikacije uz lijek (zaprimljen dana 07.05.2019).

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.
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 refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po Rai-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine ≥ 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 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 &gt;100 g/l; ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast za &gt;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 refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu, a koji se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa. Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik- po Rai-u III-IV b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine ≥ 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 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 &gt;100 g/l; ako inicijalno &lt;80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/L ili porast za &gt;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. <b>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.</b></p>											

## Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje nove indikacije uz lijek (zaprimljen dana 07.05.2019).

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.
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 &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine <math>\geq</math> 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 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 <math>\geq</math> 50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje <math>\geq</math> 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 &gt; 100 g/l; ako inicijalno &lt; 80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/l ili porast za &gt; 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 &gt; 10 cm ili progresivna ili simptomatska limfadenopatija) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma: nenamjerni gubitak tjelesne težine <math>\geq</math> 10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura &gt; 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 <math>\geq</math> 50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje <math>\geq</math> 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 &gt; 100 g/l; ako inicijalno &lt; 80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10<sup>9</sup>/l ili porast za &gt; 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. Kriteriji za primjenu lijeka: Liječe se bolesnici s povišenom koncentracijom imunoglobulina IgM, koji imaju jedan ili više simptoma ili znakova bolesti: hemoglobin <math>\leq</math> 100g/l; trombociti <math>\leq</math> 100 x 10<sup>9</sup> /l; simptomatska limfadenopatija; simptomatska organomegalija; amiloidoza uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom; nefropatija uzrokovana Waldenströmovom makroglobulinemijom; simptomatska kriglobulinemija; 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 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Biogen Idec Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 16.05.2019).

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.
M09AX07 061	KL	nusinersen	0.1 mg	5.236,54	P	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	Spinraza	otop. za inj., boč. stakl. 1x12 mg/5 ml (2,4 mg/ml)	628.385,16	628.385,16	
Oznaka indikacije: NM600	<p>Indikacija:            Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena SMN2. Prva procjena učinka provodi se nakon 6 mjeseci, a zatim svaka 4 mjeseca, prije primjene iduće doze lijeka.            Bolesnici sa SMA tip 1 kojima nije potrebna mehanička ventilacija.            Kriterij za prestanak liječenja: Trajna mehanička ventilacija (u trajanju više od 16 sati dnevno, 21 dan u kontinuitetu). Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju, novu odluku o nastavku terapije nusinersenom treba donijeti nakon 4 mjeseca na osnovu istih kriterija kao pri započinjanju terapije.            Bolesnici sa SMA tip 2 kojima nije potrebna mehanička ventilacija, mlađi od 18 godina. Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju nusinersenom, novu odluku o nastavku terapije treba donijeti nakon 4 mjeseca. Za nastavak liječenja ne smije doći do pogoršanja motorne funkcije mjerene Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSSE) te je obvezna i procjena respiratorne funkcije.            Bolesnici sa SMA tip 3, mlađi od 18 godina. Kriteriji za prekid terapije su isti kao kod bolesnika sa SMA tip 2.            Primjena lijeka samo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti u Kliničkom bolničkom centru Zagreb.            Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci pedijatra neurologa uz prethodnu suglasnost Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>										

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: NM600		<p>Indikacija:            Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q.            Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q.            1. Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena SMN2, kod djece i adolescenata. Prva procjena učinka provodi se nakon 6. doze; zatim svaka 4 mjeseca, prije primjene iduće doze lijeka. Bolesnici sa SMA tip 1,2,3 djeca i adolescenti : Ukoliko dođe do progresije bolesti unatoč liječenju, mjereno ljestvicama za procjenu motoričkih vještina: CHOP INTEND (djeca ispod 2 godine koja mogu sjediti) i djeca iznad 2 godine koja ne mogu samostalno sjediti) odnosno HFMSE (djeca iznad 2 godine koja mogu sjediti) u odnosu na početak liječenja lijekom nusinersen. Novu odluku o nastavku terapije nusinersenom treba donijeti nakon 4 mjeseca na osnovu istih kriterija kao pri započinjanju terapije. Zapčinjanje primjene lijeka u Referentnom centru Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Nastavak liječenja moguć i u KBC i Klinikama gdje su educirani i osposobljeni pedijatri neurolozi za liječenje SMA bolesnika djece i adolescenata lijekom nusinersen. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci pedijatra neurologa uz prethodnu suglasnost Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p> <p>2. Za liječenje spinalne mišićne atrofije uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q uz minimalno dvije kopije gena SMN2 kod odraslih bolesnika tip 1, tip 2 ili tip 3, koji zadovoljavaju jedan od sljedećih kriterija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Samostalno su pokretni bolesnici (koji samostalno hodaju)</li> <li>• Bolesnici koji hodaju uz pomagalo (npr. hodalica)</li> <li>• Bolesnici koji ne mogu hodati, ali rukama obavljaju svakodnevne aktivnosti, hrane se i sl. (rukama dosežu razinu glave)</li> <li>• Bolesnici koji ne mogu hodati, ne dosežu rukama razinu glave, ali distalnim dijelovima ruku mogu obavljati neke svakodnevne aktivnosti i vitalni kapacitet (VC) im je veći od 30%</li> <li>• Bolesnici koji ne mogu hodati, ne dosežu rukama razinu glave, ali distalnim dijelovima ruku mogu obavljati neke svakodnevne aktivnosti i na povremenoj su neinvazivnoj ventilaciji</li> </ul> <p>Prva procjena učinka provodi se nakon godinu dana terapije odnosno 6 doza lijeka, kada se vrši reevaluacija funkcionalnog statusa svakog bolesnika od strane nadležnog tima neurologa Referentnog centra za neuromuskularne bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb, te neurologa i ostatka tima Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova. Liječenje treba prekinuti najkasnije u roku od 1 godine ako je, unatoč liječenju lijekom nusinersen, potrebna kontinuirana invazivna ventilacija ili ako bolesnik izgubi 3 ili više bodova na HFMSE ljestvici za procjenu motoričkih funkcija u odnosu na početak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci neurologa uz prethodnu suglasnost Nacionalnog povjerenstva za početak i nastavak liječenja lijekom nusinersen. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p>									

## Točka 6.8

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis groupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
C10AX14 061	ĐS	alirokumab	5,4 mg	114,76	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	
Oznaka indikacije: NC992	<p>Indikacija:            1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.            2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
C10AX14 061		alirokumab	5,4 mg	114,76	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	<b>RS</b>
Oznaka smjernice: 1-Praluent	<p>Smjernica:            1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.            2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>										

## Točka 6.9

Prijedlog nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka (zaprimljen dana 20.05.2019).

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.
C10AX14 062	ĐS	alirokumab	5,4 mg	57,38	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (150 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	
Oznaka indikacije: NC992		<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
C10AX14 062		alirokumab	5,4 mg	57,38	P	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Praluent	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (150 mg/ml)	1.593,90	3.187,80	<b>RS</b>
Oznaka smjernice: 1-Praluent		<p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (koji imaju 6 ili više bodova prema kriterijima za postavljanje kliničke dijagnoze porodične hiperkolesterolemije prema "Dutch Lipid Clinic Network") bez aterosklerotske KVB kod kojih su vrijednosti LDL-K više od 5 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, i za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom, koji imaju aterosklerotsku KV bolest koji unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg imaju vrijednosti LDL-K više od 3,6 mmol/l po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa ili internista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p> <p>2. Za bolesnike s preboljenim akutnim koronarnim sindromom kod kojih su vrijednosti LDL kolesterola više od 3,6 mmol/l unatoč liječenju maksimalnom dozom potentnim statinom (40 mg rosuvastatina/80 mg atorvastatina) i ezetimibom u dozi od 10 mg, po preporuci specijalista, kardiologa, internista ili endokrinologa. Liječenje se može započeti unutar 12 mjeseci od akutnog događaja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove svakih 6 mjeseci kroz prvu godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja.</p>									

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA07 071	DS	hidroksietil škrob (poli-O-hidroksietil škrob)			P	B. Braun	Tetraspan	otop. za inf., boca plast. polietil. 10x500 ml (60 mg/ml)	44,47	444,69	

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA07 072	DS	hidroksietil škrob (poli-O-hidroksietil škrob)			P	B. Braun	Tetraspan	otop. za inf., vreć. plast. polietil. 20x500 ml (60 mg/ml)	44,47	889,38	

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05AA07 073	DS	hidroksietil škrob (poli-O-hidroksietil škrob)			P	B. Braun	Tetraspan	otop. za inf., boca plast. polietil. 10x500 ml (100 mg/ml)	47,03	470,25	

### Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 365		namirnice za enteralnu primjenu			O	B.Braun	Nutricomp Standard	boca 1x500 ml	16,71	16,71	RS

### Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 367		namirnice za enteralnu primjenu			O	B.Braun	Nutricomp Diabetes	boca 1x500 ml	19,66	19,66	RS

### Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja B. Braun Adria d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku B. Braun Adria d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 379		namirnice za enteralnu primjenu			O	B.Braun	Nutricomp Hepa	boca 1x500 ml	26,97	26,97	RS

### Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD02 101		takrolimus	5 mg	46,21	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Tacni	caps. tvrda 30x0,5 mg	4,62	138,62	RS

### Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD02 102		takrolimus	5 mg	41,58	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Tacni	caps. tvrda 60x1 mg	8,32	499,01	RS

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AD02 103		takrolimus	5 mg	47,36	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Tacni	caps. tvrda 30x5 mg	47,36	1.420,70	RS

## Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AF02 101		okskarbazepin	1 g	3,94	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Oxalept	tbl. film. obl. 50x300 mg	1,18	59,12	R

## Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N03AF02 102		okskarbazepin	1 g	3,82	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Oxalept	tbl. film. obl. 50x600 mg	2,29	114,66	R

## Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03CC02 304		salbutamol	12 mg	4,04	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Salbutamol Pliva	sirup 1x200 ml (2 mg/5 ml)	26,92	26,92	R

## Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB04 101	DS	ribavirin	1 g	57,65	O	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Ribavirin Teva Pharma B.V.	tbl. film obl. 84x200 mg	11,53	968,44	

## Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J05AB04 102	DS	ribavirin	1 g	57,64	O	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Ribavirin Teva Pharma B.V.	tbl. film obl. 168x200 mg	11,53	1.936,87	



## Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A01AD11 261	DS	polivinil-pirolidon + natrij-hijalurat + gliciretinična kiselina			L	Helsinn Birex Pharmaceuticals	Gelclair	gel oralni konc., vreć. 3x15 ml	21,37	64,10	

## VIII Razno

### Točka 8.1

Zamolba Hrvatskog društva za hitnu medicinu HLZ-a za izmjenama i dopunama popisa lijekova koji se fakturiraju u hitnoj medicinskoj službi.

### Točka 8.2

Prijedlog Povjerenstva KBC Zagreb za uvrštenje lijeka elapegamaza-Ivrl na listu HZZO-a.

### Točka 8.3

Zahtjev za izjednačavanjem dostupnosti terapije u drugoj liniji liječenja multiple skleroze upućen od Novartis Hrvatska d.o.o.

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