

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

Zagreb, 14.08.2019. godine

POZIV

Pozivate se na 2019-08 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 27.08.2019. 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 ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.06.2019).

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.
N03AX18		lakoamid	0,3 g	5,86	O	Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x50 mg	0,98	54,71	RS
Oznaka smjernice: pn22	Smjernica: Samo za bolesnike s epilepsijom refrakternom na druge antiepileptike (N03AA, N03AB, N03AD, N03AE, N03AF i N03AG), kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje kod bolesnika s epilepsijom starijih od 16 godina, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.06.2019).

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.
N03AX18		lakoamid	0,3 g	6,59	O	Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x100 mg	2,20	122,96	RS
Oznaka smjernice: pn22	Smjernica: Samo za bolesnike s epilepsijom refrakternom na druge antiepileptike (N03AA, N03AB, N03AD, N03AE, N03AF i N03AG), kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje kod bolesnika s epilepsijom starijih od 16 godina, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.06.2019).

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.
N03AX18		lakoamid	0,3 g	6,59	O	Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x150 mg	3,29	184,43	RS
Oznaka smjernice: pn22	Smjernica: Samo za bolesnike s epilepsijom refrakternom na druge antiepileptike (N03AA, N03AB, N03AD, N03AE, N03AF i N03AG), kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje kod bolesnika s epilepsijom starijih od 16 godina, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.06.2019).

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.
N03AX18		lakoamid	0,3 g	6,59	O	Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x200 mg	4,39	245,91	RS
Oznaka smjernice: pn22	Smjernica: Samo za bolesnike s epilepsijom refrakternom na druge antiepileptike (N03AA, N03AB, N03AD, N03AE, N03AF i N03AG), kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje kod bolesnika s epilepsijom starijih od 16 godina, po preporuci specijalista neurologa ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja AS GRINDEKS (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.06.2019).

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.
A05AA02		ursodeoksikolna kiselina	0,75 g	4,52	O	AS Grindeks	Ursogrix	caps. 100x250 mg	1,51	150,62	RS
Oznaka smjernice: RA03	Smjernica: Primarna bilijarna ciroza, primarni sklerozirajući kolangitis, intrahepatalna kolestaza u trudnoći, graft versus host bolest jetre, bolesnici s totalnom parenteralnom terapijom i kolestazom, progresivna intrahepatalna familijarna kolestaza, bolest jetre u sklopu cistične fibroze, po preporuci specijalista internista ili pedijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja HEC Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.06.2019).

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.
N04BX02		entakapon	1 g	9,62	O	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH	Entakapon HEC	tbl. film obl. 30x200 mg	1,92	57,71	R
Oznaka smjernice: pn05	Smjernica: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.07.2019).

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.
H01CB02	DS	oktreotid	0,7 mg	162,99	P	Pliva Hrvatska d.o.o., Merckle GmbH	Oktreotid Teva	boč. 1x20 mg	4.656,84	4.656,84	
Oznaka indikacije: NH105	Indikacija: 1. Za neuroendokrine tumore, po preporuci bolničkog specijalista; 2. Za akromegaliju, po preporuci bolničkog specijalista internista endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Teva B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.07.2019).

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.
H01CB02	DS	oktreotid	0,7 mg	139,07	P	Pliva Hrvatska d.o.o., Merckle GmbH	Oktreotid Teva	boč. 1x30 mg	5.960,30	5.960,30	
Oznaka indikacije: NH105	Indikacija: 1. Za neuroendokrine tumore, po preporuci bolničkog specijalista; 2. Za akromegaliju, po preporuci bolničkog specijalista internista endokrinologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 04.07.2019).

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.
J01XB01	DS	kolistin	9 MU	379,22	P	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.	Colixin	praš. za konc. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 30x2.000.000 IU (160 mg)	84,27	2.527,95	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.07.2019).

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.
G04CB02		dutasterid	0,5 mg	1,41	O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Dutasterid Genericon	caps. meka 30x0,5 mg	1,41	42,18	RS
Oznaka smjernice: pg04	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa. Ne može se propisivati nakon prostatektomije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.55 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,42 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,86 kn, - doplata za originalno pakiranje: 25,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Laboratoires THEA (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 17.07.2019).

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.
S01ED51		latanoprost + timolol			L	Excelvision, Laboratoires Thea	Fixalpost	kapi za oči, 30 x 0,2 ml (50 µg/ml+5 mg/ml), 5 vrećica sa po 6 jednodoznih spremnika	4,17	125,20	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjereno Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.34 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,83 kn, - doplata za originalno pakiranje: 84,93 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.07.2019).

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.
G04CB02		dutasterid	0,5 mg	1,41	O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Dutasterid Alvogen	caps. meka 30x0,5 mg	1,41	42,18	RS
Oznaka smjernice: pg04	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa. Ne može se propisivati nakon prostatektomije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.55 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,42 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,86 kn, - doplata za originalno pakiranje: 25,76 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2019).

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.
G02BA03	PO	levonorgestrel			V	Odyssea Pharma S.P.R.L.	Levosert	sustav intrauter. 1x52 mg (20 mcg/24h)	589,41	589,41	
Oznaka indikacije: NG301	Indikacija: Terapija menoragije, preobilna menstrualna krvarenja u više uzastopnih ciklusa u žena starijih od 35 godina. Odobrava se 1 puta u 5 godina.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2019).

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.
G03AA12		etinilestradiol + drospirenon			O	Gedeon Richter Plc.	Daylette	tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	1,91	45,74	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 za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3,63 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 1,75 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 42,11 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2019).

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.
H05AA02	DS/RL	teriparatid	20 mcg	65,51	P	Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG	Terrosa	otop. za inj., brizgalice Terrosa Pen i uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.965,40	1.965,40	RS
Oznaka smjernice: RM04 Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.07.2019).

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.
H05AA02	DS/RL	teriparatid	20 mcg	65,51	P	Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG	Terrosa	otop. za inj., uložak 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	1.965,40	1.965,40	RS
Oznaka smjernice: RM04 Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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	Belupo d.d.	Nutribel Diabet	tetrapak 1x200 ml	7,56	7,56	RS
Oznaka indikacije: NV604 Indikacija: Za bolesnike s dijabetesom. Oznaka smjernice: RV03 Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista.											
Obrazloženje: Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,80	50,38	RS
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: 1.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 44,42 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,21 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,96 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	1,80	50,38	RS
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: 1.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 44,42 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,21 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,96 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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	Salutas Pharma GmbH	Dipperam HCT	tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	2,05	57,53	RS
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: 1.68 kn, - cijena originalnog pakiranja: 47,08 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,37 kn, - doplata za originalno pakiranje: 10,45 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 29.07.2019).

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.
J01DB04	PR	cefazolin	3 g	24,09	P	PJSC SIC Borshchahivskiy CPP	Cefazolin-BCPP	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x1 g/10 ml	8,03	8,03	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja Mundipharma Biologics S.L. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.07.2019).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AA13	KS	pegfilgrastim	0,3 mg	219,50	P	3P BIOPHARMACEUTICALS SL	Pelmeg	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	4.389,93	4.389,93	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citiotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloidne leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

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		kalcipotriol + 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: 275,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 275,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 35,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 35,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 23.07.2019).

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.
N02CX07		erenumab			P	Novartis Pharma GmbH	Aimovig	otop. za inj., brizg. napunj. 1x140 mg	3.180,00	3.180,00	RS
Oznaka smjernice: pr11	Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3000,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.000,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 180,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 180,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 31.07.2019).

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.
R03AL06		tiotropij bromid + olodaterol klorid			I	Boehringer Ingelheim	Spiolto Respimat	otop. za inhal., 2,5 µg/2,5 µg, uložak	5,06	303,70	R
Oznaka smjernice: pr08	Smjernica: Za bolesnike s umjerenom, teškom i vrlo teškom KOPB kod kojih terapija jednim bronhodilatatorom ne daje zadovoljavajući učinak.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3,75 kn, - cijena originalnog pakiranja: 225,18 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 78,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 31.07.2019).

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.
R03BB04		tiotropij bromid	5 mcg	7,10	I	Boehringer Ingelheim	Spiriva Respimat	otop. za inhal., 2,5 mcg, uložak	3,55	212,90	R
Oznaka smjernice: pr09	Smjernica: Kao dodatni bronhodilatator u liječenju održavanja kod odraslih bolesnika s astmom, kod kojih se primjenjuje liječenje održavanja kombinacijom inhalacijskih kortikosteroida (>=800 µg budesonida dnevno ili ekvivalentna terapija) i β2 agonista dugog djelovanja, te koji su u protekloj godini doživjeli jednu ili više ozbiljnih egzacerbacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3.15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 189,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,40 kn, - doplata za originalno pakiranje: 23,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 31.07.2019).

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.
L01XC17	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	24.288,94	24.288,94	
Oznaka indicacije: NL467	Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. 2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrenih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1; b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za urogenitalne tumore. 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 > 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 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.6-2.9

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 01.08.2019).

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.
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Adamed Pharma S.A.	Pinmirol Plus	caps. tvrda 30x(5 mg+5 mg+12,5 mg)	1,36	40,80	R
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Adamed Pharma S.A.	Pinmirol Plus	caps. tvrda 30x(5 mg+5 mg+25 mg)	1,36	40,80	R
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Adamed Pharma S.A.	Pinmirol Plus	caps. tvrda 30x(10 mg+5 mg+25 mg)	1,42	42,70	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
C09BX03		ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid			O	Adamed Pharma S.A.	Pinmirol Plus	caps. tvrda 30x(10 mg+10 mg+25 mg)	1,50	44,95	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen 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 otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	4.745,00	4.745,00	
B02BD04	DS	rekombinantni humani faktor IX (nonakog beta pegol)			P	Novo Nordisk A/S	Refixia	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	9.490,00	9.490,00	
B02BD04	DS	rekombinantni humani faktor IX (nonakog beta pegol)			P	Novo Nordisk A/S	Refixia	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	18.980,00	18.980,00	
Oznaka indikacije: NB205		Indikacija: Hemofilija HBV i HCV negativna; 1. Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i Klinike za pedijatriju Zavoda za hematologiju uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.									

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja 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	48,09	48,09	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%). Dopuna zahtjevu.									

Točka 3.5

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 kod bolesnika s proteinsko-energetskom malnutricijom uz NRS 3 ili više, kao nadopuna prehrani u terapiji kroničnih rana različite etiologije. Po preporuci bolničkog specijaliste.									

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

Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska 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.
L0000000	KL	tisagenlekleucel			P	Novartis Pharma GmbH	Kymriah	1,2 x 106 – 6 x 108 stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju	2.371.141,33	2.371.141,33	
Oznaka indikacije: 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: • histološki ili citološki dokazan DLBCL, • aktivna bolest nakon najmanje dvije linije sustavnog liječenja standardnim protokolima od kojih je najmanje jedna sadržavala polikemoterapiju i protu-CD20 monoklonsko protutijelo, • opće stanje po ECOG skali 0-2 (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group), • bez medicinskih kontraindikacija za intenzivno liječenje. 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.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.									

Točka 3.7

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-dupilumab		Indikacija: Za odrasle bolesnike s teškim atopijskim dermatitisom (EASI>21 i/ili SCORAD >50 I/ili DLQI>13), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr. - lice i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na jedan ranije primijenjeni sistemski imunosupresivni lijek, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem atopijskog dermatitisa. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati EASI i/ili SCORAD i/ili index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 600 mg u 0 (nultom) tjednu, nakon čega slijedi doza održavanja počevši od 2. tjedna u dozi od 300 mg svaka 2 tjedna (26 aplikacija u svakoj godini liječenja). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 16., te nakon toga svakih 6 mjeseci, izračunavanjem vrijednosti EASI i/ili SCORAD i/ili DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, prema procjeni nadležnog liječnika. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.									

Točka 3.8-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 21.05.2019).

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.
A10BJ06 071		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brzi napunj., 1x1,5 ml (0,25 mg/doza)	532,48	532,48	RS
A10BJ06 072		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brzi napunj., 1x1,5 ml (0,5 mg/doza)	532,48	532,48	RS
A10BJ06 073		semaglutid			P	Novo Nordisk A/S	Ozempic	otop. za inj., brzi napunj., 1x3 ml (1 mg/doza)	532,48	532,48	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: pa15	Smjernica: Samo za pretile bolesnike (s Indeksom tjelesne mase > 35) s tipom 2 šećerne bolesti, s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika, po preporuci specijalista dijabetologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.										

Točka 3.11-3.12

Zahtjev nositelja odobrenja Ferring Pharmaceuticals A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.06.2019).

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.
L02BX02	DS	degareliksa	2.7 mg	29,88	P	Ferring GmbH	Firmagon	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x80 mg	885,36	885,36	
L02BX02	DS	degareliksa	2.7 mg	18,10	P	Ferring GmbH	Firmagon	praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 2x120 mg	804,53	1.609,05	
Oznaka indikacije: 1-Firmagon	Indikacija: Za liječenje karcinoma prostate u bolesnika s potvrđenom kardiovaskularnom bolešću, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 13.06.2019).

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.
N02CD03		fremanezumab			P	Merckle GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V	Ajovy	otop. za inj., brizg. napunj. 1x225 mg	4.022,00	4.022,00	RS
Oznaka smjernice: pr11	Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.										

Točka 3.14-3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2019).

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.
A16AX08	KL	teduglutid	5 mg	4.578,52	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. i otap. za otop. za inj., 1x5 mg/0,5 ml (10 mg/ml)	4.578,52	4.578,52	
A16AX08	KL	teduglutid	5 mg	8.726,06	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. i otap. za otop. za inj., 28x1,25 mg/0,5 ml (2,5 mg/ml)	2.181,52	61.082,42	
A16AX08	KL	teduglutid	5 mg	4.563,11	P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Revestive	praš. i otap. za otop. za inj., 28x5 mg/0,5 ml (10 mg/ml)	4.563,11	127.766,99	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
	Oznaka indikacije: 1-teduglutid	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje djece sa sindromom kratkog crijeva od navršene 1 godine po preporuci specijalista pedijatra ukoliko bolesnik udovoljava slijedećim kriterijima;</p> <p>a) Bolesnik je stabilno nakon razdoblja adaptacije crijeva nakon operacije i/ili intravenski unos tekućine i hranjivih tvari je optimiziran i stabiliziran</p> <p>b) Učinjen pregled na okultno krvarenje u stolici; negativan nalaz pregleda na okultno krvarenje u stolici</p> <p>c) Ukoliko postoji zabilježeno neobjašnjivo krvarenje u stolici, kolonoskopski/sigmoidoskopski pregled učinjen unutar 6 mjeseci</p> <p>d) Kod svih bolesnika starih 12 godina ili više učinjen kolonoskopski/sigmoidoskopski pregled unutar 6 mjeseci</p> <p>e) Kolonoskopskim/sigmoidoskopskim pregledom identificirani polipi trebaju biti prethodno odstranjeni</p> <p>f) Tijekom prve 2 godine liječenja lijekom Revestive preporučuje se kontrolna kolonoskopija (ili druge metode slikovnog prikaza) jednom godišnje.</p> <p>Naknadne kolonoskopije preporučuju se u razmacima od najmanje pet godina.</p> <p>g) Bolesnik ne smije imati aktivnu zloćudnu bolest ili sumnju na zloćudnu bolest</p> <p>h) Bolesnik u anamnezi ne smije imati zloćudne bolesti gastrointestinalnog trakta, uključujući hepatobilijarni sustav i gušteraču, u posljednjih 5 godina</p> <p>i) Bolesnikova tjelesna težina mora biti iznad 10 kg,</p> <p>Procjena učinka liječenja i prekidanje liječenja</p> <p>Preporučuje se liječenje u trajanju od 12 tjedana, a nakon toga je potrebno procijeniti učinak liječenja.</p> <p>Ukoliko klinički učinak u smislu povišenja enteralnog unosa i/ili smanjenja parenteralnog izostane, potrebno je razmotriti primjenu daljnje terapije. Liječenje je moguće samo u Klinici za dječje bolesti Zagreb – u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za dječju gastroenterologiju i poremećaje prehrane.</p> <p>2. Za liječenje odraslih sa sindromom kratkog crijeva koji su stabilni nakon razdoblja adaptacije crijeva poslije operacije, po preporuci specijalista gastroenterologa, ukoliko bolesnik udovoljava slijedećim kriterijima;</p> <p>a) Bolesnik je stabilno nakon razdoblja intestinalne adaptacije poslije operacije.</p> <p>b) Kolonoskopski nalaz, učinjen unutar 6 mjeseci prije uvođenja na terapiju, mora biti uredan, a ukoliko su prethodno u lumenu crijeva postojali polipi oni trebaju biti uklonjeni.</p> <p>c) Tijekom prve 2 godine liječenja lijekom Revestive preporučuje se kontrolna kolonoskopija (ili druge metode slikovnog prikaza) jednom godišnje.</p> <p>Naknadne kolonoskopije preporučuju se u razmacima od najmanje pet godina.</p> <p>d) Bolesnik ne smije imati aktivnu zloćudnu bolest ili sumnju na zloćudnu bolest</p> <p>e) Bolesnik u anamnezi ne smije imati zloćudne bolesti gastrointestinalnog trakta, uključujući hepatobilijarni sustav i gušteraču, u posljednjih 5 godina,</p> <p>Procjena učinka liječenja i prekidanje liječenja</p> <p>Procjena učinka terapije treba biti učinjena nakon 6 mjeseci te ponovno nakon 12 mjeseci od započinjanja liječenja. Nastavak liječenja nakon 12 mjeseci moguć je isključivo ukoliko je postignuta poboljšana adaptacija crijevnih sluznica na način da je smanjena potreba za parenteralnom prehranom ili je ona potpuno ukinuta (PP redukcija volumena \geq 20% bazalnog PP* volumena). Liječenje je moguće samo u Klinici za unutarnje bolesti KBC Zagreb, Zavodu za gastroenterologiju, Jedinica za liječenje kroničnog intestinalnog zatajenja.</p> <p>*PP= parenteralna prehrana</p>									
	Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>									

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 17.06.2019).

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.
L04AC18		risankizumab			P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Skyrizi	otop. za inj., štrc. napunj. 2x75 mg/0,83 ml	10.909,75	21.819,50	RS
	Oznaka indikacije: 1-Skyrizi	<p>Indikacija:</p> <p>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 reglja i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Skyrizi od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja od 150 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 75 mg) svakih 12 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
	Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> <p>Dopuna zahtjevu.</p>									

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.06.2019).

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	Nutridrink Compact Protein	boca 4x125 ml	19,60	78,40	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: RV23	Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika s malnutricijom kod kojih je indiciran unos energije i proteina u malom volumenu, a sadrže cjelovit dnevni unos makro i mikro nutrijenata u smanjenom volumenu, po preporuci bolničkog specijalista.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.19-3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 15.07.2019).

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.
L01XE43	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. 28x30 mg	364,69	10.211,32	
L01XE43	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. 28x90 mg	1.085,48	30.393,44	
L01XE43	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. 28x180 mg	1.444,32	40.440,96	
Oznaka indikacije: 1-brigatinib	Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, prethodno liječenih krizotinibom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.22

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.07.2019).

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.
LXXXXXX	DS	darvadstrocel			L	TiGenix S.A.U.	Alofisel	4 boč. s 6ml suspenzije u kutiji, 5miliona stanica/ml	111.204,66	444.818,64	
Oznaka indikacije: 1-Alofisel	Indikacija: Za liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, kad fistule nisu adekvatno reagirale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.07.2019).

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.
L01XC26	DS	inotuzumab ozogamicin			P	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Besponsa	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	80.872,13	80.872,13	
Oznaka indikacije: 1-Besponsa	Indikacija: Inotuzumab ozogamicin je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD22 pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom (R/R ALL) prekursora B limfocita, te odraslih osoba s R/R ALL prekursora B limfocita pozitivnom na Philadelphia kromosom (Ph+) koje su prethodno neuspješno liječene barem jednim inhibitorom tirozin-kinaze.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.24-3.25

Zahtjev nositelja odobrenja Intercept Pharma Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Providens d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 25.07.2019).

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.
A05AA04	DS	obetikolatna kiselina	10 mg	1.420,04	O	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services	Ocaliva	tbl. film obl. 30x5 mg	710,02	21.300,60	
A05AA04	DS	obetikolatna kiselina	10 mg	710,02	O	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services	Ocaliva	tbl. film obl. 30x10 mg	710,02	21.300,60	
Oznaka indikacije: 1-Ocaliva	Indikacija: Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa u bolesnika koji unatoč liječenju ursodeoksikolatnom kiselinom (UDCA) ne postižu adekvatan odgovor (vrijednosti ALP < 1,67 x ULN) ili ne mogu podnijeti liječenje UDCA. Učinkovitost terapije se procjenjuje nakon 12 mjeseci. Zadovoljavajućim odgovorom na terapiju smatra se smanjenje ALP-a za ≥ 15% u odnosu na početne vrijednosti i stabilizacija vrijednosti bilirubina. Ukoliko bolesnik zadovoljava predložene kriterije nastavio bi liječenje OCA.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.26-3.28

Zahtjev nositelja odobrenja PTC Therapeutics International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 30.07.2019).

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.
M09AX03	KL	ataluren	2.8 g	17,63	P	PTC Therapeutics International Limited, Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., 30x125 mg	787,03	23.610,75	
M09AX03	KL	ataluren	2.8 g	17,58	P	PTC Therapeutics International Limited, Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., 30x250 mg	1.569,87	47.095,95	
M09AX03	KL	ataluren	2.8 g	17,55	P	PTC Therapeutics International Limited, Almac Pharma Services Ltd.	Translarna	gran. za oral. susp., 30x1000 mg	6.266,77	188.003,10	
Oznaka indikacije: 1-ataluren	Indikacija: Za bolesnike s Duchennovom mišićnom distrofijom uzrokovanom besmislenom (nonsense) mutacijom gena za distrofin, u dobi od 2 godine i starija, samostalno pokretna, na terapiji kortikosteroidnom terapijom najmanje 6 mjeseci prije uvođenja terapije atalurenom. Dijagnoza postavljena temeljem rezultata molekularne genetike. Procjena uspjeha liječenja provodi se svakih 12 mjeseci, 6-minutnim testom hoda. Indikacije za prekid liječenja su: 1. prestanak samostalne pokretnosti: nemogućnost samostalnog stajanja i hodanja, uz izuzetak interkurentnih bolesti koje mogu uzrokovati motoričko pogoršanje ili nesretni slučaj, 2. ovisnost o invalidskim kolicima izvan prostora u kojem bolesnik živi i u prostoru u kojem živi, 3. nedostatak poštivanja odredbi liječnika u smislu nedolaska na kontrole i procjenu mišićne funkcije 6-minutnim testom hoda u periodu od 12 mjeseci, 4. liječenje se provodi maksimalno 6 mjeseci nakon potpunog prestanka samostalne pokretljivosti. Po prekidu liječenja bolesnici će biti uključeni u postupak uobičajenih za standarde zbrinjavanja bolesnika sa DMD.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Dopuna zahtjevu.										

Točka 3.29-3.30

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.08.2019).

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.
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	20.611,04	20.611,04	
L01XC28	KL	durvalumab			P	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	4.960,75	4.960,75	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: 1-durvalumab	<p>Indikacija: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na $\geq 1\%$ tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija 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, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. 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. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.07.2019).

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.
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Nestle	Alfare	limenka 1x400 g	88,08	88,08	RS
Oznaka smjernice: pv01	<p>Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.</p>										
Obrazloženje:	<p>Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52,19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 35,89 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 35,89 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										
V06DX01 369		dijetetski preparat			O	Nestle	Alfare	limenka 1x400 g	118,00	118,00	RS
Oznaka smjernice: pv01	<p>Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 52,19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 52,19 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 65,81 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 65,81 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 05.07.2019).

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.
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Nestle	Althera prašak	limenka 1x450 g	99,09	99,09	RS
Obrazloženje:	<p>Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60,15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 60,15 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 38,94 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 38,94 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										
V06DX01 374		dijetetski preparat			O	Nestle	Althera prašak	limenka 1x450 g	118,00	118,00	RS
Oznaka smjernice: pv01	<p>Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista pedijatra ili internista u bolnici.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 60,15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 60,15 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 57,85 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 57,85 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.07.2019).

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.
A10BX02 111		repaglinid	4 mg	0,97	O	Belupo	Reglinid	tbl. 90x0,5 mg	0,12	10,88	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.12 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,88 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: RA10	Smjernica: U slučajevima postprandijalne hiperglikemije ili hipoglikemije između obroka.										
A10BX02 111		repaglinid	4 mg	1,51	O	Belupo	Reglinid	tbl. 90x0,5 mg	0,19	17,00	R
Oznaka smjernice: RA10	Smjernica: U slučajevima postprandijalne hiperglikemije ili hipoglikemije između obroka.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.12 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,88 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,07 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,12 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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.
M04AA03 111		febeksostat	80 mg	3,70	O	Belupo d.d.	Abuxar	tbl. film obl. 28x80 mg	3,70	103,50	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.73 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,97 kn, - doplata za originalno pakiranje: 83,02 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
Oznaka smjernice: pm02	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancija na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.										
M04AA03 111		febeksostat	80 mg	3,54	O	Belupo d.d.	Abuxar	tbl. film obl. 28x80 mg	3,54	99,00	R
Oznaka smjernice: pm02	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancija na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.73 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,80 kn, - doplata za originalno pakiranje: 78,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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 089		adalimumab	2,9 mg	171,25	P	AndersonBrecon (UK) Limited	Hulio	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.362,11	4.724,21	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
L04AB04 089		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AndersonBrecon (UK) Limited	Hulio	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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 090		adalimumab	2,9 mg	171,25	P	AndersonBrecon (UK) Limited	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.362,11	4.724,21	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
L04AB04 090		adalimumab	2,9 mg	158,85	P	AndersonBrecon (UK) Limited	Hulio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	2.191,04	4.382,07	RS
Oznaka indikacije: NL410						Oznaka smjernice: RL93					
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 26.07.2019).

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.
G04BD09 122		trospij	40 mg	8,92	O	Sandoz-Lek	Spasmex forte	tbl. 30x5 mg	1,11	33,44	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,48 kn, - cijena originalnog pakiranja: 14,40 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,63 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 19,04 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
G04BD09 122		trospij	40 mg	13,07	O	Sandoz-Lek	Spasmex forte	tbl. 30x5 mg	1,63	49,00	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 49,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,0 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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.
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	3,54	P	Sandoz-Lek	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	2,36	23,60	
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	5,70	P	Sandoz-Lek	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	3,80	38,00	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.07.2019).

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.
M01AE03 122		ketoprofen	0,15 g	0,81	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 20x100 mg	0,53	10,67	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:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,67 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 122		ketoprofen	0,15 g	1,04	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 20x100 mg	0,70	13,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,67 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,16 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,23 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.07.2019).

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.
M01AE03 125		ketoprofen	0,15 g	0,91	O	Sandoz-Lek	Ketonal	caps. 30x50 mg	0,30	9,08	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,03 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,91 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 125		ketoprofen	0,15 g	1,35	O	Sandoz-Lek	Ketonal	caps. 30x50 mg	0,45	13,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,18 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,33 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.07.2019).

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.
M01AE03 126		ketoprofen	0,15 g	0,90	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 30x100 mg	0,60	18,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,07 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 126		ketoprofen	0,15 g	1,01	O	Sandoz-Lek	Ketonal forte	tbl. film obl. 30x100 mg	0,67	20,10	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,53 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,14 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,10 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 26.07.2019).

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.
M01AE03 128		ketoprofen	0,15 g	0,78	O	Sandoz-Lek	Ketonal DUO	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x150 mg	0,78	23,30	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 23,30 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
M01AE03 128		ketoprofen	0,15 g	1,00	O	Sandoz-Lek	Ketonal DUO	caps. s prilag. oslob. tvrda 30x150 mg	1,00	30,00	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 izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,78 kn, - cijena originalnog pakiranja: 23,30 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,22 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,70 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.13

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.07.2019).

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.
R01AD05 721		budesonid	0,2 mg	0,64	N	Sandoz-Lek	Tafen nasal	aerosol za nos 1x200 doza (50 mcg po dozi)	32,00	32,00	R
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,71 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 16,29 kn, - doplata za originalno pakiranje: 16,29 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
R01AD05 721		budesonid	0,2 mg	0,79	N	Sandoz-Lek	Tafen nasal	aerosol za nos 1x200 doza (50 mcg po dozi)	39,42	39,42	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,71 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,71 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 23,71 kn, - doplata za originalno pakiranje: 23,71 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz pakiranje lijeka (zaprimljen dana 02.07.2019).

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.
A10BA02 105		metformin	2 g	1,60	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin ER	tbl. s prod. oslob. 100x500 mg	0,40	39,98	R
A10BA02 105		metformin	2 g	1,60	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Gluformin ER	tbl. s prod. oslob. 90 x500 mg	0,40	36,00	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,18 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,20 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,22 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,80 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2-5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz oznaku izdavanja lijeka (zaprimljen dana 04.07.2019).

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.
M03BX02 161		tizanidin	12 mg	9,76	O	Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x2 mg	1,63	48,80	RS
M03BX02 162		tizanidin	12 mg	6,15	O	Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x4 mg	2,05	61,51	RS
Oznaka smjernice: RM03 Smjernica: Samo po preporuci specijalista neurologa.											
M03BX02 161		tizanidin	12 mg	9,76	O	Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x2 mg	1,63	48,80	R
M03BX02 162		tizanidin	12 mg	6,15	O	Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x4 mg	2,05	61,51	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 izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz pakiranje lijeka (zaprmljen dana 16.07.2019).

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.	8,90	P	Mylan S.A.S.	Syntocinon	amp. 100x5 i.j./ml.	2,97	296,59	
H01BB02 062	PR	oksitocin	15 i.j.	8,90	P	Mylan S.A.S.	Syntocinon	amp. 10 x5 i.j./ml.	2,97	29,66	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.5

Obavijest nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 17.07.2019).

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.
B02BA01 062	PR	fitomenadion	20 mg	7,76	P	Roche	Konakion	amp. 5x10 mg/ml	3,88	19,40	
B02BA01 062	PR	fitomenadion	20 mg	7,76	P	Roche	Konakion	amp. 5x10 mg/ml	3,88	19,40	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.6

Obavijest nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 18.07.2019).

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.
J01CR05 081	DS	piperacilin + tazobaktam	14 g	198,43	P	Panpharma	Tazoprox	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x(4,0 g+0,5 g)	56,70	566,95	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
J01CR05 081	DS	piperacilin + tazobaktam	14 g	198,43	P	Panpharma	Tazoprox	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x(4,0 g+0,5 g)	56,70	566,95	
Oznaka indikacije: NJ101	Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.7-5.9

Obavijest nositelja odobrenja Theramex Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Makpharm d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 26.07.2019).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03GA05 001	DS	folitropin alfa	75 i.j.	165,35	P	Merckle Biotec GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	Ovaleap	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x300 IU (22 mcg)/0,5 ml	661,39	661,39	
G03GA05 002	DS	folitropin alfa	75 i.j.	163,90	P	Merckle Biotec GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	Ovaleap	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x450 IU (33 mcg)/0,75 ml	983,41	983,41	
G03GA05 003	DS	folitropin alfa	75 i.j.	169,98	P	Merckle Biotec GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	Ovaleap	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x900 IU (66 mcg)/1,5 ml	2.039,78	2.039,78	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
G03GA05 001	DS	folitropin alfa	75 i.j.	165,35	P	Merckle Biotec GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	Ovaleap	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x300 IU (22 mcg)/0,5 ml	661,39	661,39	
G03GA05 002	DS	folitropin alfa	75 i.j.	163,90	P	Merckle Biotec GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	Ovaleap	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x450 IU (33 mcg)/0,75 ml	983,41	983,41	
G03GA05 003	DS	folitropin alfa	75 i.j.	169,98	P	Merckle Biotec GmbH, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	Ovaleap	otop. za inj., pen-štrcaljka 1x900 IU (66 mcg)/1,5 ml	2.039,78	2.039,78	
Oznaka indikacije: NG304	Indikacija: Do šest pokušaja stimulacije, a nakon svakog poroda ostvaruje se pravo na dodatnih 6 pokušaja.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10-5.11

Obavijest nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 29.07.2019).

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.
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	4,59	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	3,71	37,10	R
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	4,58	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	3,71	18,55	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	4,59	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	3,71	37,10	R
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	4,58	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	3,71	18,55	R
Oznaka smjernice: RJ07	Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.12

Obavijest nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 29.07.2019).

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.
N04BD02 181		razagilin	1 mg	7,01	O	Remedica Ltd.	Azipron	tbl. 28x1 mg	7,01	196,32	R
Oznaka smjernice: pn06	Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
N04BD02 181		razagilin	1 mg	7,01	O	Remedica Ltd.	Azipron	tbl. 28x1 mg	7,01	196,32	R

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka smjernice: pn06	Smjernica: 1. Kao monoterapija u ranoj fazi Parkinsonove bolesti; 2. Za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.13-5.14

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 31.07.2019).

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.
A11CC03 101		alfakalcidol	1 mcg	4,31	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x0,25 mcg	1,08	32,30	R
A11CC03 103		alfakalcidol	1 mcg	2,50	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x1 mcg	2,50	74,90	R
Oznaka smjernice: pa21	Smjernica: Za liječenje osteoporozе u postmenopauzi i osteoporozе povezane s liječenjem glukokortikoidima.										
A11CC03 101		alfakalcidol	1 mcg	4,31	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x0,25 mcg	1,08	32,30	R
A11CC03 103		alfakalcidol	1 mcg	2,50	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Alpha D3	caps. meka 30x1 mcg	2,50	74,90	R
Oznaka smjernice: pa21	Smjernica: Za liječenje osteoporozе u postmenopauzi i osteoporozе povezane s liječenjem glukokortikoidima.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.08 kn, - cijena originalnog pakiranja: 2,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,99 kn, - doplata za originalno pakiranje: 29,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.15

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 31.07.2019).

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.
G03AA07 161		etinilestradiol + levonorgestrel			O	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceutical Europe BV	Seasonique	tbl. film obl. 84x0,03 mg/0,15 mg + 7x0,01 mg	1,70	154,56	R
G03AA07 161		etinilestradiol + levonorgestrel			O	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Teva Pharmaceutical Europe BV	Seasonique	tbl. film obl. 84x0,03 mg/0,15 mg + 7x0,01 mg	1,70	154,56	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.13 kn, - cijena originalnog pakiranja: 11,47 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 1,57 kn, - doplata za originalno pakiranje: 143,09 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.16

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprimljen dana 31.07.2019).

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.
G03AA12 101		etinilestradiol + drospirenon			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softine	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+3 mg)	2,84	59,72	R
G03AA12 101		etinilestradiol + drospirenon			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softine	tbl. film obl. 21x(0,03 mg+3 mg)	2,84	59,72	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 izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,24 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,64 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,48 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.17

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 31.07.2019).

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.
G03AA12 102		etinilestradiol + drospirenon			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softinelle P	tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	2,49	59,72	R
G03AA12 102		etinilestradiol + drospirenon			O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Softinelle P	tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	2,49	59,72	R
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.18 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,24 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 55,48 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.18

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) o izmjeni nositelja odobrenja (zaprmljen dana 31.07.2019).

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.
M05BA07 161		risedronat natrij	5 mg	3,48	O	Warner Chilchott GmbH	Actonel	tbl. film obl. 4x35 mg	24,39	97,57	RS
Oznaka smjernice: pm03	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.										
M05BA07 161		risedronat natrij	5 mg	3,48	O	Warner Chilchott GmbH	Actonel	tbl. film obl. 4x35 mg	24,39	97,57	RS
Oznaka smjernice: pm03	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 DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15.59 kn, - cijena originalnog pakiranja: 62,37 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 8,80 kn, - doplata za originalno pakiranje: 35,20 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.19

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu zaštićenog imena i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 01.08.2019).

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.
L02BB03 141		bikalutamid	50 mg	6,07	O	Genera d.d.	Bikalutamid Mylan	tbl. film obl. 28x50 mg	6,07	169,91	RS
Oznaka smjernice: RL23	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi od 50 mg/dnevno, u kombinaciji s LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; 2. Kod oštećenja jetre uzrokovanog preegzistentnom jetrenom bolešću ili prethodnim uzimanjem drugih antiandrogena, s time da vrijednost AST i ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi od 150 mg/dnevno (samo jačina od 150 mg), umjesto kastracije, kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Liječenje se odobrava na prijedlog specijalista internista onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije ili urologije.										

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.
L02BB03 141		bikalutamid	50 mg	6,07	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Barean	tbl. film obl. 28x50 mg	6,07	169,91	RS
Oznaka smjernice: RL23	Smjernica: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi od 50 mg/dnevno, u kombinaciji s LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; 2. Kod oštećenja jetre uzrokovanog preegzistentnom jetrenom bolešću ili prethodnim uzimanjem drugih antiandrogena, s time da vrijednost AST i ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi od 150 mg/dnevno (samo jačina od 150 mg), umjesto kastracije, kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Liječenje se odobrava na prijedlog specijalista internista onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije ili urologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.20

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom vezano uz izmjenu proizvođača lijeka (zaprmljen dana 01.08.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L02BG04 141		letrozol	2,5 mg	5,23	O	Genera d.d.	Lezelan	tbl. film obl. 30x2,5 mg	5,23	156,96	RS
Oznaka smjernice: RL25	Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Produženo adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica pozitivnih hormonskih receptora nakon 5 godina adjuvantne primjene tamoksifena. 3. Metastatski rak dojke postmenopausalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3, nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporuča specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.										
L02BG04 141		letrozol	2,5 mg	5,23	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Lezelan	tbl. film obl. 30x2,5 mg	5,23	156,96	RS
Oznaka smjernice: RL25	Smjernica: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Produženo adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica pozitivnih hormonskih receptora nakon 5 godina adjuvantne primjene tamoksifena. 3. Metastatski rak dojke postmenopausalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3, nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje preporuča specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (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	
L01XC17 062	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.910,84	9.910,84	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</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 > 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 >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 slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje 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>									
	Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</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 > 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 >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 slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnje 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>4. Druga linija liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodne provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. histološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica,</p> <p>b. ECOG status 0-1,</p> <p>c. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka,</p> <p>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 sistemaska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti,</p> <p>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.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									
Dopuna zahtjevu.											

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 25.05.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC18 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	

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 slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ 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 ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 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 $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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 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.</p>										
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (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 ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 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 $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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 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.</p> <p>4. Liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 $\geq 1\%$ i koji su prethodno primili najmanje jedan kemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK trebaju također primiti i odobrenu terapiju za te mutacije prije nego što prime lijek pembrolizumab.</p>										
Dopuna zahtjevu.											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 30.11.2018).

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.
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	42.989,00	42.989,00	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: 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 ≥ 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 $\geq 5\%$, 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;</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 $< 5x$ GGN, bilirubin do $3x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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>										
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 ≥ 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 $\geq 5\%$, 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;</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 $< 5x$ GGN, bilirubin do $3x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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>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.</p>										
Dopuna zahtjevu.											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited (Velika Britanija) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja 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.
L04AC10 061	KSDS	sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	4.010,27	8.020,53	
Oznaka indikacije: NL449	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa- 1.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 1.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu ≥ 4. 1.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 1.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2. 1.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.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). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> <p>3. Za bolesnike s umjerenom-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 sistemska lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 300 mg u tjednu 0 (nultom), 1., 2. i 3. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja počevši od 4. tjedna u dozi od 300 mg (15 aplikacija u prvoj godini liječenja i 12 aplikacija u drugoj i svakoj sljedećoj godini). 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% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L04AC10 061		sekukinumab			P	Novartis Pharma GmbH	Cosentyx	otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	4.010,27	8.020,53	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	
Oznaka indikacije: NL449	Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), 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 liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa- 1.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 1.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu ≥ 4 . 1.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/iili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 1.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2 . 1.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e. 3. 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 sistemska 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, potrebno je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 300 mg u tjednu 0 (nultom), 1., 2. i 3. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja počevši od 4. tjedna u dozi od 300 mg (15 aplikacija u prvoj godini liječenja i 12 aplikacija u drugoj i svakoj sljedećoj godini). 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% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.											
						Oznaka smjernice:	Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL449). 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.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.5-6.6

Zahtjev nositelja odobrenja sanofi-aventis grupe (zastupan po ovlaštenom predstavniku sanofi - aventis Croatia d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka i izmjenu smjernice (zaprmljen dana 24.05.2019).

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	DS	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	
C10AX14 062	DS	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 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	RS
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	RS
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>									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka i izmjenu smjernice (zaprmljen dana 11.07.2019).

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.
C10AX13 061	DS	evolokumab			P	Amgen Europe B.V.	Repatha	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml)	1.434,51	2.869,02	

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: 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 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>										
C10AX13 061		evolokumab			P	Amgen Europe B.V.	Repatha	otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml)	1.434,51	2.869,02	RS
Oznaka smjernice: 1-Repatha	<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>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 17.06.2019).

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.
L01XC18 062	KL	pembrolizumab			P	Schering - Plough Labo NV	Keytruda	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	26.813,86	26.813,86	
Oznaka indikacije: NL452	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvazoznom 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 ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 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 $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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 dopuštena 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>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ 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. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</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 ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 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 $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 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>										

Točka 6.9-6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka (zaprmljen dana 10.06.2019).

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.
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	11,50	P	Glaxo Wellcome Production	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	11,50	115,00	
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,19	P	Glaxo Wellcome Production	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	18,38	183,81	
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,49	P	Glaxo Wellcome Production	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	12,65	126,49	
Oznaka indikacije: NB102	<p>Indikacija:</p> <p>1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.</p>										
B01AB06 021	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	11,50	P	Aspen Notre Dame de Bondeville	Fraxiparine	štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	11,50	115,00	RS
B01AB06 022	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,19	P	Glaxo Wellcome Production	Fraxiparine	štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	18,38	183,81	RS
B01AB06 024	DSPO	nadroparin	2.85 T i.j.	9,49	P	Glaxo Wellcome Production	Fraxiparine	štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	12,65	126,49	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indikacije: NB102	Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.					Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka i izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 13.06.2019).

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.
L04AC13 061	DS	iksekizumab			P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Taltz	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/ml	7.575,49	7.575,49	
Oznaka indikacije: NL456	Indikacija: 1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka dozom od 160 mg supkutanom injekcijom u 0. tjednu, potom 80 mg u 2., 4., 6., 8., 10. i 12. tjednu, slijedi doza od 80 mg svaka 4 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu nakon 12 tjedana 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% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresivna strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.h. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.										
L04AC13 061		iksekizumab			P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Taltz	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/ml	7.575,49	7.575,49	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL456	<p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa), 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 s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Nakon početne titracije lijeka dozom od 160 mg supkutano injekcijom u 0. tjednu, potom 80 mg u 2., 4., 6., 8., 10. i 12. tjednu, slijedi doza od 80 mg svaka 4 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu nakon 12 tjedana 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% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.h. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>										
Oznaka smjernice: RL95	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL456). 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.</p>										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.13-6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen Biologics B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.06.2019).

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.
L04AB06 061	DS	golimumab			P	Janssen Biologics B.V.	Simponi	otop. za inj., brzig. napunj. 1x50 mg/0,5 ml	7.092,71	7.092,71	
L04AB06 062	DS	golimumab			P	Janssen Biologics B.V.	Simponi	otop. za inj., brzig. napunj. 1x100 mg/ml	10.400,54	10.400,54	

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: NL412	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa; 1.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. 1.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora. 1.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD. 1.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. 1.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. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa: 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Kod aktivne bolesti trajanja \geq 4 tjedna prema BASDAI indeksu \geq 4. 2.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 strukturalnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za \geq 2. 2.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p> <p>3. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa; 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.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. 3.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti \geq 4 tjedna s \geq 3 bolna i \geq 3 otečena zglobova. 3.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 strukturalnih promjena). 3.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). 3.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 3.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 3.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 3.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.e.</p> <p>4. Za 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.</p>									
L04AB06 061		golimumab			P	Janssen Biologics B.V.	Simponi	otop. za inj., brz. napunj. 1x50 mg/0,5 ml	7.092,71	7.092,71	RS
L04AB06 062		golimumab			P	Janssen Biologics B.V.	Simponi	otop. za inj., brz. napunj. 1x100 mg/ml	10.400,54	10.400,54	RS
	Oznaka indikacije: NL412	<p>Indikacija:</p> <p>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa), 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 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 u 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).</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa; 1.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. 1.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora. 1.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD. 1.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. 1.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. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa: 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Kod aktivne bolesti trajanja \geq 4 tjedna prema BASDAI indeksu \geq 4. 2.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 strukturalnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za \geq 2. 2.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p> <p>3. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa; 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.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. 3.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti \geq 4 tjedna s \geq 3 bolna i \geq 3 otečena zglobova. 3.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 strukturalnih promjena). 3.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). 3.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 3.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 3.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 3.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.e.</p> <p>4. Za 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.</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 smjernice: RL98	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL412). 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 Bolničkog povjerenstva 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.</p>										

Točka 6.15-6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 01.07.2019).

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.
L04AA29 171	DS	tofacitinib	10 mg	12,41	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	124,08	6.948,36	
Oznaka indikacije: NL460	<p>Indikacija: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka neko drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuću DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zgl obova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.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). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,49	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,87	5.312,72	RS
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz 5	<p>Smjernica: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa 1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka. 1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuću DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zgl obova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 1.f. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.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. 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.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). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa. 3. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 01.07.2019).

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.
L04AA29 172	DS	tofacitinib	10 mg	12,41	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x10 mg	248,16	13.896,71	
Oznaka indikacije: NL495	Indikacija: Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječene kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AA29 172		tofacitinib	10 mg	8,95	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x10 mg	179,09	10.029,23	RS
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz 10	Smjernica: Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječene kortikosteroidima i 6-merkaptopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 22.07.2019).

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.
L01XC12 061	DS	brentuksimab vedotin			P	Takeda Italia S.p.A.	Adcetris	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	24.539,33	24.539,33	
Oznaka indikacije: NL442	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). 2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (SALCL). 4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. 5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.										
Oznaka indikacije: NL442	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT). 2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (SALCL). 4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT. 5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. 6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom (HL) u 4. stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.										

Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 26.07.2019).

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.
R03DX09 071	DS	mepolizumab	3,6 mg	300,17	P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Nucala	praš. za otop. za supkut. inj., boč. stakl. 1x100 mg	8.338,02	8.338,02	

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: NR503		Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u bolesnika starijih od 18 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1<60%, 3. bolesnici su imali >=4 egzacerbacije koje su zahtijevale primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 egzacerbacije u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Oznaka indikacije: 1-Nucala nova		Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u djece u dobi 6 i više godina , adolescenata te odraslih bolesnika starijih od 18 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina – GINA stupanj težine IV i V). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1 <60% (za odrasle) te FEV1 <90% (za djecu i adolescente) , 3. bolesnici su imali >=4 pogoršanja koja su zahtijevala primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj >=5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali >=4 pogoršanja u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										

Točka 6.20-6.21

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.08.2019).

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.	
L01XE35 161	KL	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	1.667,31	46.684,58		
L01XE35 162	KL	osimertinib			O	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	1.667,31	46.684,58		
Oznaka indikacije: NL473		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI: erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kliničkog bolničkog centra na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti.										
Oznaka indikacije: NL473		Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI: erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kliničkog bolničkog centra na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. 2. Prva linija liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica s aktivirajućim mutacijama receptora epidermalnog faktora rasta (EGFR). Kriteriji za primjenu lijeka je a) ECOG 0 - 1, b) dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica, c) dokazana EGFR-TK mutacija u stanicama tumora ili presadnica. 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.										

Točka 6.22-6.23

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.08.2019).

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.	
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32		
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32		
Oznaka indikacije: NL445		Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.										

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: NL445	<p>Indikacija: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.</p>										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
A02BC02 171		pantoprazol	40 mg	1,05	O	STADA	Peptix	tbl. žel. otp. 30x20 mg	0,52	15,68	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
A02BC02 172		pantoprazol	40 mg	0,98	O	STADA	Peptix	tbl. žel. otp. 60x20 mg	0,49	29,52	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
A02BC02 173		pantoprazol	40 mg	1,01	O	STADA	Peptix	tbl. žel. otp. 15x40 mg	1,01	15,17	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
A02BC02 174		pantoprazol	40 mg	1,01	O	STADA	Peptix	tbl. žel. otp. 30x40 mg	1,01	30,33	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
C07AB07 171		bisoprolol	10 mg	1,84	O	STADA	Tensec	tbl. 30x1,25 mg	0,23	6,90	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
C07AB07 172		bisoprolol	10 mg	1,68	O	STADA	Tensec	tbl. 30x2,5 mg	0,42	12,59	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
C07AB07 173		bisoprolol	10 mg	0,92	O	STADA	Tensec	tbl. film obl. 30x5 mg	0,46	13,80	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
C07AB07 174		bisoprolol	10 mg	0,60	O	STADA	Tensec	tbl. film obl. 30x10 mg	0,60	18,00	R

Točka 7.9

Prijedlog nositelja odobrenja STADA d.o.o. 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.
C08CA01 175		amlodipin	5 mg	0,48	O	Hemofarm	Doremis	tbl. 30x5 mg	0,48	14,54	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
C08CA01 176		amlodipin	5 mg	0,29	O	Hemofarm	Doremis	tbl. 30x10 mg	0,58	17,26	R

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
N02AX52 141		tramadol + paracetamol			O	Grünenthal GmbH	Zaldiar	tbl. film obl. 20x(37,5 mg +325 mg)	1,43	28,50	R

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
N02AX52 145		tramadol + paracetamol			O	Grünenthal GmbH	Zaldiar	tbl. šum. 60x(37,5 mg +325 mg)	1,29	77,22	R

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
R03DC03 161		montelukast	10 mg	1,78	O	Torrent	Montefar	tbl. 28x10 mg	1,78	49,94	R

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
R03DC03 162		montelukast	10 mg	7,45	O	Torrent	Montefar	tbl. za žvak. 28x4 mg	2,98	83,40	R

Točka 7.15

Zahtjev nositelja odobrenja STADA 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.
R03DC03 163		montelukast	10 mg	3,43	O	Torrent	Montefar	tbl. za žvak. 28x5 mg	1,71	48,00	R

Točka 7.16

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche 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.
L01BC06 161		kapecitabin			O	Roche	Xeloda	tbl. 60x150 mg	2,96	177,41	RS

Točka 7.17

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS 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.
A02BC05 147		esomeprazol	30 mg	1,04	O	PharmaS d.o.o.	Esomeprazol PharmaS	tbl. žel. otp. 28x20 mg	0,70	19,49	R

Točka 7.18

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS 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.
A02BC05 149		esomeprazol	30 mg	0,67	O	PharmaS d.o.o.	Esomeprazol PharmaS	tbl. žel. otp. 28x40 mg	1,35	37,73	R

Točka 7.19

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS 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.

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
J01DC02 141		cefuroksim	0,5 g	2,94	O	PharmaS d.o.o.	Cefuroksim PharmaS	tbl. 10x500 mg	2,94	29,40	R

Točka 7.20

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS 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.
N06AB10 145		escitalopram	10 mg	0,64		PharmaS d.o.o.	Escitalopram PharmaS	tbl. film obl. 28x10 mg	0,64	18,00	R

Točka 7.21

Zahtjev nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics 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.
J01DB04 071	PR	cefazolin	3 g	29,78	P	Panpharma Fougères, Biopharma	Altazolin	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1 g	9,93	99,26	

Točka 7.22

Zahtjev nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics 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.
J01DD04 077	DS	ceftriakson	2 g	34,02		Panpharma	Altaxon	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 5x2 g	34,02	170,10	

Točka 7.23

Zahtjev nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics 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.
J01DD04 082	DS	ceftriakson	2 g	29,09	P	Panpharma, Biopharma	Altaxon	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1 g	14,54	145,44	

Točka 7.24

Zahtjev nositelja odobrenja Baxalta Innovations GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar 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.		
B02BD03 061	DS	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa		350 i.j.		2.240,00	P	Baxter AG	Feiba 25 U/ml	praš. i otop. za otop. za inf., boč. 25 U/ml (500 U/20 ml)	3.200,00	3.200,00	

Točka 7.25

Zahtjev nositelja odobrenja HEATON k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Proximum 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.	
G03AA07 171		etinilestradiol + levonorgestrel					Haupt Pharma Münster GmbH	Alaya	tbl. obl. 21x(0,03 mg+0,15 mg)	1,07	22,53	R

Točka 7.26

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.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.
J05AE10 162	DS	darunavir	1,2 g	148,95	O	Janssen	Prezista	tbl. film obl. 30x800 mg	99,30	2.979,00	

Točka 7.27

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.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.
J05AE14 161	DS	simeprevir				Janssen	Olysio	caps. tvrda 28x150 mg	1.998,33	55.953,25	

Točka 7.28

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
A04AD12 162	DS	aprepitant	165 mg	161,46	O	Merck Sharp&Dohme	Emend	caps. tvrda 5x125 mg	122,32	611,60	

Točka 7.29

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
G03GA06 075	DS	folitropin beta	75 i.j.	184,03		N.V. Organon	Puregon	otop. za inj., boč. 5x0,5 ml (50 IU/0,5 ml)	122,68	613,42	

Točka 7.30

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme 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.
V03AB35 072	DS	sugamadeks			P	Organon	Bridion	otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	1.560,32	15.603,15	

Točka 7.31

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme 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.
D07AC13 763		mometazon			L	Schering-Plough	Elocom	losion 0,1%, 1x20 ml	24,53	24,53	R

Točka 7.32

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
A02BC02 148		pantoprazol	40 mg	1,01	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Protizole	tbl. žel. otp. 14x40 mg	1,01	14,16	R

Točka 7.33

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C08CA01 136		amlodipin	5 mg	0,36	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Leonis	tbl. 60x5 mg	0,36	21,60	R

Točka 7.34

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C08CA01 138		amlodipin	5 mg	0,27	O	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin	Leonis	tbl. 60x10 mg	0,54	32,40	R

Točka 7.35

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C09AA03 185		lizinopril	10 mg	0,40	O	Genera d.d.	Lizinopril Mylan	tbl. 30x5 mg	0,20	6,00	R

Točka 7.36

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C09AA03 186		lizinopril	10 mg	0,40	O	Genera d.d.	Lizinopril Mylan	tbl. 60x5 mg	0,20	12,00	R

Točka 7.37

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C09AA03 188		lizinopril	10 mg	0,35	O	Genera d.d.	Lizinopril Mylan	tbl. 60x10 mg	0,35	21,00	R

Točka 7.38

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C09AA03 189		lizinopril	10 mg	0,35	O	Genera d.d.	Lizinopril Mylan	tbl. 30x20 mg	0,70	21,00	R

Točka 7.39

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C09AA03 190		lizinopril	10 mg	0,39	O	Genera d.d.	Lizinopril Mylan	tbl. 60x20 mg	0,77	46,20	R

Točka 7.40

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C09CA01 135		losartan	50 mg	0,55	O	Genera d.d.	Losidar	tbl. film obl. 28x50 mg	0,55	15,40	R

Točka 7.41

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C09DA01 135		losartan + hidroklorotiazid			O	Genera d.d.	Losidar HCT	tbl. film obl. 28x(50 mg+12,5 mg)	0,95	26,60	R

Točka 7.42

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C10AA01 126		simvastatin	30 mg	1,14	O	Genera d.d.	Simvastatin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	0,38	10,64	R

Točka 7.43

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C10AA01 127		simvastatin	30 mg	1,02	O	Genera d.d.	Simvastatin Mylan	tbl. film obl. 28x20 mg	0,68	19,00	R

Točka 7.44

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
C10AA01 128		simvastatin	30 mg	1,04	O	Genera d.d.	Simvastatin Mylan	tbl. film obl. 28x40 mg	1,39	38,92	R

Točka 7.45

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
J01FA10 136		azitromicin	0,3 g	3,00	O	Genera d.d.	Azitromicin Mylan	tbl. film obl. 6x250 mg	2,50	15,00	R

Točka 7.46

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
L02BG06 164		eksemestan	25 mg	5,96	O	Genera d.d.	Eksemestan Mylan	tbl. film obl. 30x25 mg	5,96	178,94	RS

Točka 7.47

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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 144		takrolimus	5 mg	54,50	O	Genera d.d.	Direnil	caps. tvrda 30x0,5 mg	5,45	163,50	RS

Točka 7.48

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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 145		takrolimus	5 mg	50,10	O	Genera d.d.	Direnil	caps. tvrda 60x1 mg	10,02	601,20	RS

Točka 7.49

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
N05AH03 136		olanzapin	10 mg	4,04	O	PHARMATHEN S.A.	Ziixel	tbl. film obl. 28x5 mg	2,02	56,55	RS

Točka 7.50

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
N05AH03 137		olanzapin	10 mg	3,90	O	PHARMATHEN S.A.	Ziixel	tbl. film obl. 28x10 mg	3,90	109,20	RS

Točka 7.51

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.

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
N05AX08 146		risperidon	5 mg	6,35	O	Genera d.d.	Risperidon Mylan	tbl. film obl. 20x1 mg	1,27	25,40	RS

Točka 7.52

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
N05AX08 147		risperidon	5 mg	5,50	O	Genera d.d.	Risperidon Mylan	tbl. film obl. 60x2 mg	2,20	132,00	RS

Točka 7.53

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
N05AX08 148		risperidon	5 mg	4,44	O	Genera d.d.	Risperidon Mylan	tbl. film obl. 60x3 mg	2,66	159,84	RS

Točka 7.54

Zahtjev nositelja odobrenja Mylan 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.
N05AX08 149		risperidon	5 mg	6,52	O	Genera d.d.	Risperidon Mylan	tbl. film obl. 60x4 mg	5,22	312,93	RS

Točka 7.55

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen IPCo S.ar.l. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen 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.
J01XX08 071	DS	linezolid	1,2 g	511,50	P	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Pneumolid	otop. za inf., vreć. 10x600 mg/300 ml	255,75	2.557,51	

Točka 7.56

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen IPCo S.ar.l. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen 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.
J01XX08 072	DS	linezolid	1,2 g	511,50	P	Synthon Hispania S.L., Synthon BV	Pneumolid	otop. za inf., vreć. 1x600 mg/300 ml	255,75	255,75	

VIII Razno

Točka 8.1

Mišljenje Hrvatskog društva za dječju neurologiju HLZ-a o lijeku ataluren.

Točka 8.2

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

Točka 8.3

Prijedlog Hrvatskog onkološkog društva za nadopunu smjernice za propisivanje anti-PD-1 lijekova (pembrolizumab, nivolumab).

Točka 8.4

Prijedlog Hrvatskog onkološkog društva za nadopunu smjernice NL115 za propisivanje lijeka imatinib.

Točka 8.5

Molba Hrvatskog društva za oftalmološko i optometrijsko društvo za reviziju smjernice NS 101 i NS 103.

Točka 8.6

Prijedlog Referentnog centra Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za epilepsije i konvulzivne bolesti razvojne dobi u vezi stavljanja lijeka Brineura na listu HZZO-a.

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