

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

Zagreb, 05.09.2019. godine

**POZIV**

Pozivate se na 2019-09 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 17.09.2019. 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 Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.08.2019).

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.
J02AC04	KL	posakonazol	0,3 g	452,37	O	Accord Healthcare Limited, Delorbis Pharmaceutical Ltd.	Posakonazol Accord	tbl. žel. otp. 24x100 mg	150,79	3.618,95	
Oznaka indikacije: NJ202	Indikacija: Za liječenje refraktornih invazivnih gljivičnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogених матичних stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

**Točka 1.2**

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.08.2019).

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.
B02BD01	DS	ljudski protrombinski kompleks			P	CSL Behring GmbH	Beriplex	praš. i otap. za otap. za inf. boč. stakl. boč. s praš., boč. stakl. 1x500 i.j., s 20 ml otap. i 1 set za prijenos s filterom	1.792,00	1.792,00	
Oznaka indikacije: NB203	Indikacija: Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.08.2019).

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.
B02BD01	DS	ljudski protrombinski kompleks			P	CSL Behring GmbH	Beriplex	praš. i otap. za otop. za inf. boč. stakl. boč. s praš., boč. stakl. 1x1000 i.j., s 40 ml otap. i 1 set za prijenos s filterom	3.584,00	3.584,00	
Oznaka indikacije: NB203	Indikacija: Za bolničko liječenje po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.08.2019).

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.
J06BA02	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	CSL Behring AG	Privigen	otop. za inf., boč. 1x25 ml (100 mg/ml)	862,23	862,23	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.08.2019).

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.
J06BA02	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	CSL Behring AG	Privigen	otop. za inf., boč. 1x50 ml (100 mg/ml)	1.655,00	1.655,00	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.08.2019).

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.
J06BA02	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	CSL Behring AG	Privigen	otop. za inf., boč. 1x100 ml (100 mg/ml)	3.196,85	3.196,85	
Oznaka indikacije: NJ716	Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija.										

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

## Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja CSL Behring GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medika d.d.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 22.08.2019).

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.
J06BA02	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S			P	CSL Behring AG	Privigen	otop. za inf., boč. 1x200 ml (100 mg/ml)	6.393,69	6.393,69	
Oznaka indikacije: NJ716		Indikacija: Primarna imunodeficijencija, sekundarna imunodeficijencija u bolesnika s kroničnom limfatičnom leukemijom i rekurentnim bakterijskim infekcijama, imunotrombocitopenija refrakтерна na kortikosteroide, Kawasaki sindrom, HIV infekcija u djece s rekurentnim bakterijskim infekcijama, Guillian-Barre sindrom, kronična upalna demijelinizirajuća neuropatija.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
B05BA10	DS	glukoza+otopina aminokiselina s elektrolitima+emulzija lipida			P	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Low Osmo Peripheral	emulz. za inf., vreč. 5x850 ml	325,60	1.628,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
B05BA10	DS	glukoza+otopina aminokiselina s elektrolitima+emulzija lipida			P	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Low Osmo Peripheral	emulz. za inf., vreč. 4x1400 ml	399,00	1.596,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
B05BA10	DS	glukoza+otopina aminokiselina s elektrolitima+emulzija lipida			P	Fresenius Kabi AB	SmofKabiven Low Osmo Peripheral	emulz. za inf., vreč. 4x1950 ml	451,40	1.805,60	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## II Stavljanje novog oblika lijeka

### Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen 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.
V08CA02	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., boč. stakl. 1x60 ml (279,32 mg/ml)	622,36	622,36	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-07. sjednici. Dopuna zahtjevu.									

### Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen 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.
V08CA02	DS	gadoteratna kiselina			P	Guerbet	Dotarem	otop. za inj., boč. stakl. 1x100 ml (279,32 mg/ml)	1.037,27	1.037,27	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-07. sjednici. Dopuna zahtjevu.									

### 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%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.									

### 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%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.									

### III Stavljanje novog lijeka

#### Točka 3.1-3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.05.2018).

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.
H01AX01	DS	pegvisomant			P	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Somavert	praš. i otop. za otop. za inj., 30x10 mg	485,42	14.562,70	
H01AX01	DS	pegvisomant			P	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Somavert	praš. i otop. za otop. za inj., 30x20 mg	967,61	29.028,40	
Oznaka indikacije: 1-pegvisomant	Indikacija: Liječenje bolesnika s akromegalijom kod kojih nije postignuta remisija bolesti nakon primjene kirurškog liječenja i/ili radioterapije i/ili drugih oblika farmakoterapije ili ako je neki od navedenih oblika liječenja bio kontraindiciran ili izazvao nuspojave koje su zahtijevale prekid liječenja.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2018-07., 08., 09., 12., 2019-01. i 02. sjednici. Dopuna prijedlogu.										

#### Točka 3.3

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%). Prethodno razmatrano na 2019-08 sjednici.										

#### Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Abbott Laboratories d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 06.08.2019).

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.
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu			O	Abbott	Abound	kutija 30x24 g	15,51	465,30	RS
Oznaka smjernice: 1-Abound	Smjernica: Za dijetalnu prehranu bolesnika s kroničnim ranama koje ne cijele u roku od 8 tjedana upotrebom standardnih postupaka liječenja, u kojih je cijeljenje usporeno i neadekvatno i zahtijevaju skrb na razini specijalističke zdravstvene zaštite te s malnutricijom kada bolesnici ne unose ili nisu u mogućnosti normalnom prehranom unijeti zadovoljavajuću količinu nutrijenata.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

#### Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
N07XX02	DS	riluzol	100mg	35,05	O	Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd., Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	Alsemol	tbl. film obl. 56x50 mg	17,52	981,31	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-riluzol	Indikacija: Za bolesnike s amiotrofičnom lateralnom sklerozom, za produljenje razdoblja bez intubacije za mehaničku ventilaciju i bez traheotomije. Po preporuci specijalista neurologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
A10AD06		inzulin degludek + inzulinski aspart	40 U	7,70	P	Novo Nordisk A/S	Ryzodeg	otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 mL (100 U/mL)	57,77	288,86	R
Oznaka smjernice: RA07	Smjernica: Za potrebe bolesnika oboljelih od šećerne bolesti s nereguliranom glikemijom.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 3.7-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
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	
L01XE43	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. (7x90 mg+21x180 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%). 3 oblika prethodno razmatrana na 2019-08. sjednici. Dopuna zahtjevu.										

## IV Izmjena cijene lijeka

### Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.08.2019).

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.
J01DD08 141		cefiksimski	0,4 g	4,59	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	3,71	37,10	R
J01DD08 141		cefiksimski	0,4 g	<b>4,38</b>	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	<b>4,38</b>	<b>43,77</b>	R

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

## Točka 4.2

### Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 06.08.2019).

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.
J01DD08 142		cefiksime	0,4 g	4,58	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	3,71	18,55	R
J01DD08 142		cefiksime	0,4 g	<b>4,38</b>	O	Medika d.d.	Cefixim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	<b>4,38</b>	<b>21,89</b>	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 cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.3

### Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
A03FA01 142		metoklopramid	30 mg	1,35	O	Alkaloid	Reglan	tbl. 40x10 mg	0,45	18,01	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,01 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,0</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
A03FA01 142		metoklopramid	30 mg	<b>1,84</b>	O	Alkaloid	Reglan	tbl. 40x10 mg	<b>0,61</b>	<b>24,53</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.45 kn, - cijena originalnog pakiranja: 18,01 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,16</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>6,52</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.4

### Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
B03AB09 241		željezo III-proteinsukcinitat			O	Alkaloid	Legofer	otop. oral. 150 ml (40mg/15ml)	19,60	19,60	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>11,70</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>11,70</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
B03AB09 241		željezo III-proteinsukcinitat			O	Alkaloid	Legofer	otop. oral. 150 ml (40mg/15ml)	<b>22,50</b>	<b>22,50</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 7.90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 7,90 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>14,60</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>14,60</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
C08DB01 141		diltiazem	0,24 g	2,15	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x60 mg	0,54	16,12	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.54 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,12 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,0</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>0,0</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C08DB01 141		diltiazem	0,24 g	<b>2,60</b>	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x60 mg	<b>0,65</b>	<b>19,50</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.54 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,12 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,11</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>3,38</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
C08DB01 142		diltiazem	0,24 g	2,99	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x90 mg	1,12	33,68	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 24,18 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,32</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>9,50</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C08DB01 142		diltiazem	0,24 g	<b>3,66</b>	O	Alkaloid	Aldizem	tbl. 30x90 mg	<b>1,37</b>	<b>41,18</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.81 kn, - cijena originalnog pakiranja: 24,18 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,57</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>17,00</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
J01DD08 241		cefiksim	0,4 g	12,40	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x60 ml (100 mg/5 ml)	37,20	37,20	R
J01DD08 241		cefiksim	0,4 g	<b>15,80</b>	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x60 ml (100 mg/5 ml)	<b>47,40</b>	<b>47,40</b>	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 cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
J01DD08 242		cefiksim	0,4 g	12,40	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (100 mg/5 ml)	62,00	62,00	R
J01DD08 242		cefiksim	0,4 g	<b>15,80</b>	O	Alkaloid	Cefixim Alkaloid	praš. za oral. susp. 1x100 ml (100 mg/5 ml)	<b>79,00</b>	<b>79,00</b>	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).										



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	16,00	O	Alkaloid	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	32,00	32,00	R
J01DD13 241		cefpodoksim	0,4 g	<b>21,00</b>	O	Alkaloid	Rexocef	praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	<b>42,00</b>	<b>42,00</b>	R
Oznaka smjernice: RJ08		Smjernica: Druga linija liječenja infekcija respiratornog i urinarnog sustava uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (E. coli, H. influenzae, Proteus).									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
N05BA08 131		bromazepam	10 mg	3,13	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x1.5 mg	0,47	14,10	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.04 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,43</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>12,77</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
N05BA08 131		bromazepam	10 mg	<b>3,71</b>	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x1.5 mg	<b>0,56</b>	<b>16,70</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.04 kn, - cijena originalnog pakiranja: 1,33 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,51</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>15,37</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.11

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	1,89	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	0,57	17,00	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.13 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3,79 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,44</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>13,21</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
N05BA08 132		bromazepam	10 mg	<b>2,49</b>	O	Alkaloid-int d.o.o.	Lexilium	tbl. 30x3 mg	<b>0,75</b>	<b>22,40</b>	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.13 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3,79 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: <b>0,62</b> kn, - doplata za originalno pakiranje: <b>18,61</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 4.12

Prijedlog nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2019).

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.
R05DA08 142		folcodin	50 mg	7,37	O	Alkaloid	Pholcodin	caps. 20x10 mg	1,47	29,46	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,09 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,37</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>7,37</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
R05DA08 142		folcodin	50 mg	8,50	O	Alkaloid	Pholcodin	caps. 20x10 mg	<b>1,70</b>	<b>34,00</b>	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.10 kn, - cijena originalnog pakiranja: 22,09 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: <b>0,60</b> kn, - dopлата za originalno pakiranje: <b>11,91</b> kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

## V Izmjene ostale

### Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano proizvođača lijeka (zaprmljen dana 09.08.2019).

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

### Točka 5.2

Obavijest nositelja odobrenja Norgine B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) o izmjeni adrese nositelja odobrenja (zaprmljen dana 13.08.2019).

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.
A06AD65 361		makrogol			O	Norgine Limited	Moviprep	praš. za oral. otop.	82,49	82,49	RS
A06AD65 361		makrogol			O	Norgine Limited	Moviprep	praš. za oral. otop.	82,49	82,49	RS
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 17.21 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,21 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 65,28 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 65,28 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

### Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprmljen dana 13.08.2019).

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.
L02AB01 161		megestrol-acetat	0,16 g	10,30	O	Lawrence Laboratories	Megace	tbl. 30x160 mg	10,30	309,06	RS
L02AB01 161		megestrol-acetat	0,16 g	10,30	O	<b>Haupt Pharma Amareg GmbH</b>	Megace	tbl. 30x160 mg	10,30	309,06	RS
Oznaka smjernice: RL21	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 13.08.2019).

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.
L02AB01 163		megestrol-acetat	0,16 g	10,51	O	AndersonBrecon (UK) Limited	Megostat	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	630,63	630,63	RS
L02AB01 163		megestrol-acetat	0,16 g	10,51	O	<b>PharmaSwiss d.o.o.</b>	Megostat	susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	630,63	630,63	RS
Oznaka smjernice: RL22		Smjernica: Po preporuci bolničkog specijalista; očekivano preživljenje više od 6 mjeseci; mogućnost peroralne prehrane (isključuju se bolesnici s tumorima jednjaka ili želuca kod kojih je peroralna prehrana nemoguća); dijagnoza kaheksije u bolesnika sa zloćudnom bolesti; primjena terapije tijekom 8 tjedana te nakon navedenog perioda obvezatna reevaluacija statusa težine bolesnika. Samo bolesnici sa zaustavljenim gubitkom ili porastom tjelesne mase smiju nastaviti započeto liječenje; primjena nije dozvoljena u bolesnika s presadnicama u CNS-u.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 13.08.2019).

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.
S01BC11 762		bromfenak			L	Croma Pharma GmbH	Yellox	kapi za oči, 1x5 ml (0,9 mg/ml)	53,67	53,67	R
S01BC11 762		bromfenak			L	<b>Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH</b>	Yellox	kapi za oči, 1x5 ml (0,9 mg/ml)	53,67	53,67	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9,17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 44,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 44,50 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom vezano uz proizvođača lijeka (zaprimljen dana 13.08.2019).

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.
S01EA05 775		brimonidin			L	Pharma Stulln GmbH, Sanitas AB	Luxfen	kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	33,50	33,50	RS
S01EA05 775		brimonidin			L	<b>Pharma Stulln GmbH, UAB Santonika</b>	Luxfen	kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	33,50	33,50	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 $\geq$ od 30 mm Hg izmjenjenog 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 izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

## VI Izmjene smjernice

### Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 26.07.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orij. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05 061	DS	ustekinumab	0,54 mg	246,69	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	20.557,36	20.557,36	
Oznaka indikacije: NL424	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. 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> <p>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 &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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.".</p>										
L04AC05 061		ustekinumab	0,54 mg	246,69	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	20.557,36	20.557,36	<b>RS</b>

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NL424	<p>Indikacija:  <b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</b>  <b>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.</b>  <b>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.</b>  <b>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.</b>  <b>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).</b></p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 45 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 45 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 45 mg svakih 12 tjedana. 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> <p>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 &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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 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 <b>od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci</b>, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p>												
	Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL.  Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).  Prethodno razmatrano na 2018-04. sjednici.</p>				Oznaka smjernice: RL99	Smjernica: <b>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL424).</b> <b>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.</b>							

## Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimiteljen dana 26.07.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05 062	DS	ustekinumab	0,54 mg	118,57	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	19.761,00	19.761,00	
Oznaka indikacije: NL463	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;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. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT &gt; 100 kg). 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> <p>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 &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/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.".</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L04AC05 062		ustekinumab	0,54 mg	118,57	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	19.761,00	19.761,00	<b>RS</b>

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NL463	Indikacija: <b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa), 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).</b> 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, potrebu je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). 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. 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 zglobova. 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 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. 3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.					Oznaka smjernice: <b>RL100</b>	Smjernica: <b>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL463). 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.</b>				
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2018-04. sjednici.										

## Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 26.07.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AC05 063	DS	ustekinumab	0,54 mg	95,14	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	22.905,11	22.905,11	
Oznaka indikacije: NL464	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
L04AC05 063		ustekinumab	0,54 mg	95,14	P	Janssen Biologics B.V.	Stelara	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	22.905,11	22.905,11	<b>RS</b>
Oznaka indikacije: NL464	Indikacija: <b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: gastroenterologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</b> <b>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.</b> <b>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.</b> <b>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.</b> <b>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).</b> Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.					Oznaka smjernice: <b>RL101</b>		Smjernica: <b>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL464).</b> <b>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.</b>			
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2018-04. sjednici.										

## Točka 6.4

Prijedlog nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu podataka (zaprmljen dana 05.06.2019).

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.
L04AC16 061	DS	guselkumab	1.79 mg	274,08	P	Janssen Biologics B.V.	Tremfya	otop. za inj., štrc. napunj. 1x100 mg/ml	15.311,92	15.311,92	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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: NL483	<p>Indikacija:            Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;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 metotretksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Tremfya od 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja svakih 8 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>										
L04AC16 061		guselkumab	1.79 mg	274,08	P	Janssen Biologics B.V.	Tremfya	otop. za inj., štrc. napunj. 1x100 mg/ml	15.311,92	15.311,92	RS
Oznaka indikacije: NL483	<p>Indikacija:  <b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</b>  <b>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.</b>  <b>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.</b>  <b>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.</b>  <b>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).</b>            Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;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 metotretksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Tremfya od 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja svakih 8 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>					<p>Oznaka smjernice:  <b>RL102</b></p>		<p>Smjernica:  <b>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL483).</b>  <b>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.</b></p>			
Obrazloženje:	<p>Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL.            Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

## Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen 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	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA&gt;15% i/ili DLQI&gt;15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlišite i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. 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.</p> <p>2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa</p> <p>2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>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.</p> <p>2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zgloba.</p> <p>2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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).</p> <p>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).</p> <p>2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka.</p> <p>2.g. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>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.</p>										
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	<b>RS</b>

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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	Indikacija: <b>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.</b> <b>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.</b> <b>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.</b> <b>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.</b> <b>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).</b> 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 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 zglobova. 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.						Smjernica: <b>Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL456).</b> <b>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.</b>				
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-07. i 2019-08. sjednici.										

## Točka 6.6

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	
Oznaka indicacije: NL412	<p><b>Indikacija:</b>            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 <math>\geq</math> 5,1 ili DAS28 <math>\geq</math> 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 <math>\geq</math> 5,1; pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq</math> 3,2; ako je započeto s DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq</math> 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq</math> 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.            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 <math>\geq</math> 4 tjedna prema BASDAI indeksu <math>\geq</math> 4. 2.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti <math>\geq</math> 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za <math>\geq</math> 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.            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 <math>\geq</math> 4 tjedna s <math>\geq</math> 3 bolna i <math>\geq</math> 3 otečena zgloba. 3.d. Ukupna težina bolesti <math>\geq</math> 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). 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.            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 nepodnošnja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
L04AB06 061		golimumab			P	Janssen Biologics B.V.	Simponi	otop. za inj., brzig. napunj. 1x50 mg/0,5 ml	7.092,71	7.092,71	<b>RS</b>
L04AB06 062		golimumab			P	Janssen Biologics B.V.	Simponi	otop. za inj., brzig. napunj. 1x100 mg/ml	10.400,54	10.400,54	<b>RS</b>

<p>Oznaka indikacije: NL412</p>	<p>Indikacija: <b>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 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).</b></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 <math>\geq</math> 5,1 ili DAS28 <math>\geq</math> 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 <math>\geq</math> 5,1; pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq</math> 3,2; ako je započeto s DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq</math> 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq</math> 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq</math> 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq</math> 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 <b>4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci</b>, 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 <math>\geq</math> 4 tjedna prema BASDAI indeksu <math>\geq</math> 4. 2.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti <math>\geq</math> 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 strukturnih promjena). 2.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za <math>\geq</math> 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 <b>4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci</b>, 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 <math>\geq</math> 4 tjedna s <math>\geq</math> 3 bolna i <math>\geq</math> 3 otečena zglobova. 3.d. Ukupna težina bolesti <math>\geq</math> 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili</p>	<p>Oznaka smjernice: RL98</p>	<p>Smjernica: <b>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 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.</b></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
		psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih 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 <b>4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci</b> , i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.e. 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.									
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.										

## Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (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:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>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 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2</math> + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>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.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>, pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>, ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2</math> + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> + 50% manje otečenih zgl obova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) 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.</p> <p>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 <math>\geq 4</math> tjedna s <math>\geq 3</math> bolna i <math>\geq 3</math> otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti <math>\geq 4</math> 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 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. 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>										
L04AA29 171		tofacitinib	10 mg	9,49	O	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Xeljanz	tbl. film obl. 56x5 mg	94,87	5.312,72	<b>RS</b>

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: 1-Xeljanz 5	<p>Smjernica:</p> <p>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 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=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 &gt;=5,1, pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2, ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zgl obova. 1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=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. <b>Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka reumatologa ili kliničkog imunologa.</b> 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 &gt;= 4 tjedna s &gt;= 3 bolna i &gt;= 3 otečena zglobova. 2.d. Ukupna težina bolesti &gt;= 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 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. 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 liječene 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:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.										

## Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (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 indicacije: NL495	Indikacija: Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječene kortikosteroidima i 6-merkatopurinom 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	<b>RS</b>
Oznaka smjernice: 1-Xeljanz 10	Smjernica: Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječene kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. <b>Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka gastroenterologa.</b>										
Obrazloženje:	Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.										

## Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za izmjenu indicacije 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 indicacije: 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 indicacije: 1-Nucala nova	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme <b>u djece u dobi 6 i više godina</b> , 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 – <b>GINA stupanj težine IV i V</b> ). 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) <b>te FEV1 &lt;90% (za djecu i adolescente)</b> , 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.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.										

## Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu indicacije 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.
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 indicacije: 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 indicacije: 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. <b>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.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.										

## Točka 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu indicacije 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.
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	



Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnica 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 platini. 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.										
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica <b>s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji)</b> epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena <b>BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske)</b> koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka <b>prve linije</b> 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) <b>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.</b>										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prethodno razmatrano na 2019-08. sjednici.										

## Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za izmjenu indikacije lijeka (zaprmljen dana 19.08.2019).

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.
H01AC01 062		somatropin	2 i.j.	82,63	P	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. 5x5,3 mg/ml (5x16 i.j.)	661,07	3.305,35	RS
H01AC01 065		somatropin	2 i.j.	74,37	P	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. 5x12 mg/ml (5x36 i.j.)	1.338,66	6.693,30	RS
H01AC01 066		somatropin	2 i.j.	82,63	P	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. u višedoznoj napunj. brizg. GoQuick 5x5,3 mg/ml (5x16 i.j.)	661,07	3.305,35	RS
H01AC01 067		somatropin	2 i.j.	74,37	P	Pfizer	Genotropin	praš. i otap. za otop. za inj., uložak dvodijelni stakl. u višedoznoj napunj. brizg. GoQuick 5x12 mg/ml (5x36 i.j.)	1.338,66	6.693,30	RS
Oznaka indikacije: NH505	Indikacija: 1. Poremećaj u rastu niske djece rođene premale za gestacijsku dob (SGA), tjelesne težine i/ili dužine ispod -2 SD, koja zaostajanje u rastu nisu nadoknadila do dobi od 4 godine ili kasnije, a po preporuci pedijatra endokrinologa; 2. Za liječenje Prader-Willi sindroma. Liječenje pod točkom 1. i 2. odobrava se iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.					Oznaka smjernice: RH06	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u liječenju utvrđenog deficita hormona rasta i Turnerovog sindroma, samo za djecu do navršanih 18 godina života. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.				
Oznaka indikacije: 1-genotropinNOVO	Indikacija: 1. Poremećaj u rastu niske djece rođene premale za gestacijsku dob (SGA), tjelesne težine i/ili dužine ispod -2 SD, koja zaostajanje u rastu nisu nadoknadila do dobi od 4 godine ili kasnije, a po preporuci pedijatra endokrinologa; 2. Za liječenje Prader-Willi sindroma. Liječenje pod točkom 1. i 2. odobrava se iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove; <b>3. Liječenje bolesnika starijih od 18 godina, s teškim manjkom hormona rasta.</b>					Oznaka smjernice: RH06	Smjernica: Lijek je indiciran za primjenu u liječenju utvrđenog deficita hormona rasta i Turnerovog sindroma, samo za djecu do navršanih 18 godina života. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste endokrinologa. Lijek se može započeti propisivati na recept Zavoda samo temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, a u nastavku liječenja se lijek može propisivati na recept temeljem preporuke bolničkog specijaliste endokrinologa.				

## Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu indikacije lijeka (zaprmljen dana 23.08.2019).

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.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
B02BX06 071	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	17.144,70	17.144,70	
B02BX06 072	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	34.289,40	34.289,40	
B02BX06 073	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	60.006,45	60.006,45	
B02BX06 074	DS	emicizumab	15 mg	8.572,35	P	Roche Austria GmbH	Hemlibra	otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	85.723,50	85.723,50	
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.										
Oznaka indikacije: NB507	Indikacija: 1. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s hemofilijom A i inhibitorima faktora VIII. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika s teškom hemofilijom A <b>bez inhibitora faktora VIII</b> . Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb. <b>Hemlibra se može primjenjivati u svim dobnim skupinama.</b>										

## Točka 6.14

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu indikacije lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
L04AA36 061	DS	okrelizumab	3.29 mg	438,48	P	Roche Pharma AG	Ocrevus	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/10 ml (30 mg/ml)	39.983,08	39.983,08	
Oznaka indikacije: NL484	Indikacija: I. Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozu s fazama relapsa i remisije uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće: 1. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. 2. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna. II. Za liječenje odraslih bolesnika s ranom primarno progresivnom multiploj sklerozom (PPMS). Kriteriji za primjenu: a. progresija onesposobljenosti u trajanju od 1 godine (utvrđena retrospektivno ili prospektivno) neovisno o kliničkim relapsima, ukoliko su zadovoljena još 2 od slijedećih 3 kriterija: b. jedna ili više T2-hiperintenzivnih lezija karakterističnih za MS u jednoj ili više slijedećih struktura: periventrikularno, kortikalno ili jukstakortikalno ili infratentorijalna, c. dvije ili više T2- hiperintenzivne lezije u kralježničnoj moždini, d. prisutnost specifičnih oligoklonalnih traka u cerebrospinalnom likvoru. e. EDSS manje ili jednako 6, f. odsutnost trudnoće. Kriterij za isključivanje iz terapijskog postupka lijekom je porast EDSS za 2 ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava posebno skupih lijekova.										
Oznaka indikacije: NL484	Indikacija: <b>1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitentnom multiploj sklerozom uz EDSS ≤6 i odsutnost trudnoće:</b> <b>1.1. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz- a) ≥ 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) ≥ 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava posebno skupih lijekova.</b> <b>1.2. kod bolesnika s teškom, visokoaktivnom RRMS - definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u 1 godini (onesposobljavajući relaps definira se kao porast EDSS-a u relapsu za jednako ili više od 2 boda). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava posebno skupih lijekova.</b> <b>2. Za liječenje odraslih bolesnika s ranom primarno progresivnom multiploj sklerozom (PPMS). Kriteriji za primjenu- a. progresija onesposobljenosti u trajanju od 1 godine (utvrđena retrospektivno ili prospektivno) neovisno o kliničkim relapsima, ukoliko su zadovoljena još 2 od slijedećih 3 kriterija- b. jedna ili više T2-hiperintenzivnih lezija karakterističnih za MS u jednoj ili više slijedećih struktura- periventrikularno, kortikalno ili jukstakortikalno ili infratentorijalna, c. dvije ili više T2- hiperintenzivne lezije u kralježničnoj moždini, d. prisutnost specifičnih oligoklonalnih traka u cerebrospinalnom likvoru. e. EDSS manje ili jednako 6, f. odsutnost trudnoće.</b> Kriterij za isključivanje iz terapijskog postupka lijekom je porast EDSS za 2 ili više. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava posebno skupih lijekova.										

## Točka 6.15

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu indikacije lijeka (zaprmljen dana 23.08.2019).

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.
L04AC07 061	DS	tocilizumab			P	Roche	RoActemra	konc. otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml	985,41	985,41	
L04AC07 062	DS	tocilizumab			P	Roche	RoActemra	konc. otop. za inf., boč. 1x200 mg/10 ml	2.464,00	2.464,00	
L04AC07 063	DS	tocilizumab			P	Roche	RoActemra	konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/20 ml	4.928,00	4.928,00	

Oznaka indikacije: NL414	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od dvije godine i više. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>3.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>3.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.</p> <p>3.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>; pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq 1,2 + 50\%</math> manje otečenih zglobova.</p> <p>3.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) 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.</p> <p>3.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 3.d.</p>
--------------------------	--

Oznaka indikacije: NL414	<p>Indikacija:</p> <p><b>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa, pedijatra odgovarajuće subspecializacije, oftalmologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci na teret sredstava posebno skupih lijekova. 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 na teret sredstava posebno skupih lijekova. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenju, 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 teret sredstava posebno skupih lijekova).</b></p> <p>1. Za liječenje sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa u dobi od dvije godine i više. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>3.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>3.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.</p> <p>3.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>; pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq 1,2 + 50\%</math> manje otečenih zglobova.</p> <p>3.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) 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.</p> <p>3.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 3.d.</p>
--------------------------	---

## Točka 6.16

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.08.2019).

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.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L04AC07 064	DS	tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche	RoActemra	otop. za inj., štrc. napunj. 4x162 mg/0,9 ml	1.750,70	7.002,80	
Oznaka indikacije: NL486	<p>Indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove.</li> <li>2. Za liječenje reumatoidnog artritisa <ol style="list-style-type: none"> <li>2.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 &gt;=5,1 ili DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</li> <li>2.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.</li> <li>2.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</li> <li>2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 &gt;=5,1; pad DAS28 &gt;=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 &lt;=3,2; ako je započeto s DAS28 &gt;=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 &gt;=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</li> <li>2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP &lt;=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28&lt;=1, c. broj otečenih zglobova/28&lt;=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) &lt;=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.</li> <li>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.</li> </ol> </li> <li>3. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika: <ol style="list-style-type: none"> <li>3.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 3.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 – 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona &gt; 0,2 mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona &gt; 0,1 mg/kg/dan. 3.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</li> </ol> </li> </ol>										
L04AC07 064	DS	tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche	RoActemra	otop. za inj., štrc. napunj. 4x162 mg/0,9 ml	1.750,70	7.002,80	RS

<p>Oznaka indikacije: NL486</p>	<p><b>Indikacija:</b> Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji- reumatologa/kliničkog imunologa, gastroenterologa, dermatovenerologa, pedijatra odgovarajuće subspecijalizacije, oftalmologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda).</p> <p>1. Za liječenje juvenilnog idiopatskog poliartritisa. Liječenje odobrava Bolničko Povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje reumatoidnog artritisa 2.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5. 2.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. 2.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C. 2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>; pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq 1,2 + 50\%</math> manje otečenih zglobova. 2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d. 3. Za liječenje arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika: 3.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 3.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 – 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona <math>&gt; 0,2</math> mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona <math>&gt; 0,1</math> mg/kg/dan. 3.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p>	<p>Oznaka smjernice: RL93</p>	<p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (ovisno o obliku i pakiranju lijeka- za lijek etanercept NL408 ili NL434, a za lijek adalimumab NL410 ili NL411, <b>te lijek tocilizumab NL485 i NL486</b>). 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>
-------------------------------------	--	-----------------------------------	--

## Točka 6.17

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 23.08.2019).

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.
L04AC07 065	DS	tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche Pharma AG	RoActemra	otop. za inj., brizg. napunj. 4x162 mg/0,9 ml (ACTPen)	1.750,70	7.002,80	
Oznaka indikacije: NL485	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje reumatoidnog artritisa</p> <p>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 <math>\geq 5,1</math> ili DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>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.</p> <p>1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 5,1</math>; pad DAS28 <math>\geq 1,2</math> u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <math>\leq 3,2</math>; ako je započeto s DAS28 <math>\geq 3,2 + 6</math> otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 <math>\geq 1,2 + 50\%</math> manje otečenih zglobova.</p> <p>1.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <math>\leq 1</math> mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, c. broj otečenih zglobova/28 <math>\leq 1</math>, d. bolesnikova ocjena (0-10) <math>\leq 1</math>) 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.</p> <p>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 arteritisa divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) u odraslih bolesnika:</p> <p>2.a. Evidentirane ozbiljne nuspojave na primjenu glukokortikoida. 2.b. Liječenje bolesnika s refraktornom bolešću kod kojih se nakon 4 – 6 tjedana ne može sniziti inicijalna doza glukokortikoida, u bolesnika kod kojih je nakon 6 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona <math>&gt; 0,2</math> mg/kg/dan, u bolesnika kod kojih je nakon 12 mjeseci liječenja potrebna doza prednizona <math>&gt; 0,1</math> mg/kg/dan. 2.c. Liječenje bolesnika s pogoršanjem kliničke slike i/ili upalnih parametara nakon postignute remisije sukladno liječnikovoj prosudbi. Preporučena doza iznosi 162 mg supkutano jedanput tjedno u kombinaciji s glukokortikoidom čija se doza postupno smanjuje. RoActemra se nakon prekida primjene glukokortikoida može primjenjivati u monoterapiji, ali se kao monoterapija ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika s akutnim relapsima. S obzirom na kroničnu prirodu GCA, liječenje lijekom Roactemra je dugotrajno, a može se prekinuti nakon potpunog prestanka liječenja glukokortikoidima (postignuto postupnim smanjenjem doze glukokortikoida), ali samo ukoliko je postignuta trajna i potpuna remisija koja se prema kliničkoj procjeni liječnika definira kao odsutnost svih simptoma i pogoršanja u posljednjih najmanje tri mjeseca aktivnog liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo, a traje do pojave toksičnosti koja se ne može zbrinuti ili do gubitka kliničke koristi.</p>										
L04AC07 065	DS	tocilizumab	20 mg	216,14	P	Roche Pharma AG	RoActemra	otop. za inj., brizg. napunj. 4x162 mg/0,9 ml (ACTPen)	1.750,70	7.002,80	<b>RS</b>



## Točka 6.18

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu indikacije lijeka (zaprimljen dana 23.08.2019).

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.
L04AX05 162	KS	pirfenidon	2,4 g	575,25	O	Roche Pharma AG	Esbriet	tbl. film obl. 252x267 mg	64,00	16.127,16	
L04AX05 163	KS	pirfenidon	2,4 g	575,25	O	Roche Pharma AG	Esbriet	tbl. film obl. 84x801 mg	191,99	16.127,16	
Oznaka indikacije: NL455	Indikacija: Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq$ 10% u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.										
Oznaka indikacije: 1-Esbriet	<b>Indikacija:</b> <b>Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.</b>										

## Točka 6.19

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 26.08.2019).

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.
A10AB05 075		inzulin aspart	40 i.j.	6,83	P	Novo Nordisk A/S	Fiasp	otop. za inj., brizg. napunj. FlexTouch 5x3 ml (100 i.j./ml)	51,25	256,23	R
Oznaka smjernice: RA06	Smjernica: Za potrebe bolesnika oboljelih od šećerne bolesti na intenziviranoj terapiji inzulinom s nereguliranom glikemijom.										
Oznaka smjernice: 1-Fiasp	<b>Smjernica:</b> <b>Liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.</b>										

## VII Brisanje lijekova

### Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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.
H03BA02 141		propiltiouracil	0,1 g	2,80	O	Alkaloid	Propiltiouracil Alkaloid	tbl. 20x50 mg	1,40	28,00	R

### Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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 116		tramadol + paracetamol			O	Alkaloid-INT d.o.o.	Trapar	tbl. film obl. 20x(37,5 mg +325 mg)	0,40	7,91	R

### Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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
N05AL01 341		sulpirid	0,8 g			Alkaloid-int d.o.o.	Eglonyl	otop. oral., boč. stakl. s dozatorom 1x120 ml (25 mg/5 ml)	20,98	20,98	R

## Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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.
R05DA08 343		folkodin	50 mg	18,99	O	Alkaloid	Pholcodin	otop. oral. za djecu 60 ml (4 mg/5 ml)	18,23	18,23	R

## Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid 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.
R05DA08 344		folkodin	50 mg	12,45	O	Alkaloid	Pholcodin	otop. oral. 150 ml (15 mg/15 ml)	37,34	37,34	R

## Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
C03BA11 147		indapamid	2,5 mg	0,91	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Tond SR	tbl. s prod. oslob. 30x1,5 mg	0,54	16,31	R

## Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alkaloid-INT d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alkaloid 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.
J01MA14 143		moksifloksacin	0,4 g	4,29	O	Alkaloid - int d.o.o.	Melvedok	tbl. film obl. 5x400 mg	4,29	21,47	RS

## Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. 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.
C05BA01 411	DS	heparin			L	JGL d.d.	Hepan gel 50.000	gel 1x50 g (500 i.j./g)	29,50	29,50	

## Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. 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.
C05BA01 421	DS	heparin				JGL d.d.	Hepan krema 50.000	krema 1x50 g (500 i.j./g)	29,50	29,50	

## VIII Razno

### Točka 8.1

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

### Točka 8.2

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

### Točka 8.3

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

### Točka 8.4

Prijedlog službe za brisanje lijeka Tecfidera s Popisa PSL.

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