

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

Zagreb, 04.11.2019. godine

POZIV

Pozivate se na 2019-11 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 12.11.2019. 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 Juta Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 25.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L03AA13	DS	pegfilgrastim	0,3 mg	208,52	P	Juta Pharma GmbH	Grasustek	otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	4.170,43	4.170,43	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćivanje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Abdi Farma Unipessoal Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 30.09.2019).

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	429,75	O	Interpharma Services Ltd.	Posakonazol Abdi	tbl. žel. otp. 24x100 mg	143,25	3.438,00	
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 matičnih stanica. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 02.10.2019).

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.
G04CA52		dutasterid + tamsulozin			O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Duster Duo	caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	4,04	121,17	RS
Oznaka smjernice: pg03	Smjernica: Kod pacijenata s kliničkom dijagnozom benigne hiperplazije prostate, IPSS (International Prostate Symptom Score) s kliničkim zbrojem ≥ 12 , volumenom prostate ≥ 30 cm(3), PSA (prostatični specifični antigen) vrijednošću 1,5 - 10 ug/L, po preporuci specijaliste urologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,93 kn, - cijena originalnog pakiranja: 57,90 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,11 kn, - doplata za originalno pakiranje: 63,27 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.10.2019).

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.
L01XX32	DS	bortezomib			P	Krka d.d.	Bortezomib Krka	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg	3.028,40	3.028,40	
Oznaka indikacije: NL126	Indikacija: Za bolesnike sa diseminiranim multiplim mijelomom. Odobrava se 4 ciklusa liječenja te, u slučaju povoljnog učinka, odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).										
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 07.10.2019).

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.
B05AA01	DS	ljudski albumin 20%			p	CSL Behring GmbH	Albumeon 200 g/l	boč. 1x100 ml	388,16	388,16	
Oznaka indikacije: NB502	Indikacija: Hipoalbuminemija <20 g/L uz generalizirane edeme.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AX06	DS	anidulafungin	0,1 g	1.802,55	P	Laboratori Fundacio Dau	Anidulafungin Fresenius Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x100 mg	1.802,55	1.802,55	
Oznaka indikacije: NJ201	Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BA02		metformin	2 g	1,52	O	Berlin-Chemie AG	Siofor SR	tbl. s prod. oslob. 60x500 mg	0,38	22,79	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.15 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,23 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,23 kn, - doplata za originalno pakiranje: 13,56 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BA02		metformin	2 g	1,41	O	Berlin-Chemie AG	Siofor SR	tbl. s prod. oslob. 60x750 mg	0,53	31,71	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 11,34 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,34 kn, - doplata za originalno pakiranje: 20,37 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 15.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A10BA02		metformin	2 g	1,42	O	Berlin-Chemie AG	Siofor SR	tbl. s prod. oslob. 60x1000 mg	0,71	42,56	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.25 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,12 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,46 kn, - doplata za originalno pakiranje: 27,44 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M04AA03		febeksostat	80 mg	3,36	O	Salutas Pharma GmbH	Druniler	tbl. film obl. 28x80 mg	3,36	94,05	R
Oznaka smjernice: pm02	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutačno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancije na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.73 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 73,57 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 18.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M04AA03		febuksostat	80 mg	2,24	O	Salutas Pharma GmbH	Druniler	tbl. film obl. 28x120 mg	3,36	94,05	R
Oznaka smjernice: pm02	Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom hiperuricemijom, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutno ili u anamnezi), a kod kojih prethodno provedena terapija lijekom alopurinol nije dovoljno učinkovita ili se razvila intolerancije na lijek alopurinol te kod oštećene bubrežne funkcije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,73 kn, - cijena originalnog pakiranja: 20,48 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 73,57 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2019).

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.
R01AD09		mometazon	0,2 mg	1,33	N	Lek Pharmaceuticals d.d.	Momanose	sprej za nos, susp. boč. 1x140 doza(50 mcg/doza)	46,60	46,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 36,60 kn, - doplata za originalno pakiranje: 36,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Grünenthal GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 02.09.2019).

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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	80,58	O	Grünenthal GmbH	Palexia	oralna otop., boč. 1x100 ml (20 mg/ml)	402,90	402,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 371,47 kn, - cijena originalnog pakiranja: 371,47 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 31,43 kn, - doplata za originalno pakiranje: 31,43 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Grünenthal GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku STADA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 02.09.2019).

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.
N02AX06		tapentadol	0,4 g	80,58	O	Grünenthal GmbH	Palexia	oralna otop., boč. 1x100 ml (20 mg/ml)	402,90	402,90	R
Oznaka smjernice: 1-Palexia otopina	Smjernica: Samo za liječenje boli kod bolesnika s malignom bolesti. (Liječenje boli u djece starije od 2 godine ograničeno je na bolničku primjenu gdje je dostupna odgovarajuća oprema za respiratornu potporu.)										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 25.09.2019).

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.
L01CA04	DS	vinorelbin			O	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x20 mg	118,00	472,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Pharma Trading Europe EOOD (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 25.09.2019).

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.
L01CA04	DS	vinorelbin			O	Meditrial Internationals Ltd, Pharmadox Healthcare Limited, S.C Labormed - Pharma SA	Vinorelbin Alvogen	caps. meka 4x80 mg	354,00	1.416,00	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 04.10.2019).

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.
C09BB04		perindopril + amlodipin			O	Krka d.d.	Predalneva	tbl. 30x(2,85 mg +2,5 mg)	0,52	15,60	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Altamedics d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 04.10.2019).

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.
J01CF05		flukloksacilin	2 g	23,10	O	Athlone Laboratories Limited, Co. Roscommon	Flukloksacilin Altamedics	caps. tvrda 20x500 mg	5,78	115,50	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 2.7

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 18.10.2019).

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.
L02BB04	DS	enzalutamid	0,16 g	828,48	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Xtandi	tbl. film obl. 112x40 mg	207,12	23.197,44	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NL439	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 2.8

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprmljen dana 18.10.2019).

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.
L01XC32	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	25.126,09	25.126,09	
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, odnosno bilirubin do $3x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, bilirubin do $3x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja EUSA Pharma (UK) Ltd (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mihaela Vukšić Munitić) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 12.10.2018).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC16	KL	dinutuksimab beta			P	Andersonbrecon (UK) Limited	Qarziba	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg (4,5 mg/ml)	80.224,43	80.224,43	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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-Qarziba	Indikacija: Za liječenje bolesnika s neuroblastomom visokog rizika u dobi od 12 mjeseci i starijih, koji su prethodno primali indukcijsku kemoterapiju i postigli barem djelomični odgovor, nakon čega su slijedile mijeloablacijska terapija i transplantacija matičnih stanica te bolesnika koji imaju povijest recidiva neuroblastoma ili refraktornog neuroblastoma, sa ili bez rezidualne bolesti. Prije liječenja recidiva neuroblastoma svaku bolest koja aktivno napreduje potrebno je stabilizirati primjenom drugih odgovarajućih mjera. U bolesnika koji imaju povijest recidiva neuroblastoma/refraktornog neuroblastoma te bolesnika koji nisu postigli potpun odgovor nakon prve linije terapije, dinutuksimab je potrebno kombinirati s interleukinom-2 (IL-2).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.2-3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Angelini Pharma Oesterreich Podružnica Zagreb) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.09.2019).

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.
N05AE05		lurasidon	60 mg	49,86	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.,	Latuda	tbl. film obl. 28x18,5 mg	15,38	430,50	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	24,93	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.,	Latuda	tbl. film obl. 28x37 mg	15,38	430,50	RS
N05AE05		lurasidon	60 mg	12,47	O	AndersonBrecon (UK) Ltd.,	Latuda	tbl. film obl. 28x74 mg	15,38	430,50	RS
Oznaka smjernice: RN06	Smjernica: Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, s refraktnim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XC26	DS	inotuzumab ozogamicin			P	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Besponsa	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	80.872,13	80.872,13	
Oznaka indikacije: 1-Besponsa	Indikacija: Inotuzumab ozogamicin je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD22 pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom (R/R ALL) prekursora B limfocita, te odraslih osoba s R/R ALL prekursora B limfocita pozitivnom na Philadelphia kromosom (Ph+) koje su prethodno neuspješno liječene barem jednim inhibitorom tirozin-kinaze.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.6-3.7

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AA04	DS	obeticolatna kiselina	10 mg	1.420,04	O	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services	Ocaliva	tbl. film obl. 30x5 mg	710,02	21.300,60	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A05AA04	DS	obetikolatna kiselina	10 mg	710,02	O	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Almac Pharma Services	Ocaliva	tbl. film obl. 30x10 mg	710,02	21.300,60	
Oznaka indikacije: 1-Ocaliva	Indikacija: Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa u bolesnika koji unatoč liječenju ursodeoksikolatnom kiselinom (UDCA) ne postizu adekvatan odgovor (vrijednosti ALP < 1,67 x ULN) ili ne mogu podnijeti liječenje UDCA. Učinkovitost terapije se procjenjuje nakon 12 mjeseci. Zadovoljavajućim odgovorom na terapiju smatra se smanjenje ALP-a za ≥ 15% u odnosu na početne vrijednosti i stabilizacija vrijednosti bilirubina. Ukoliko bolesnik zadovoljava predložene kriterije nastavio bi liječenje OCA.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Novo Nordisk A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog 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.
A10AD06		inzulin degludek + inzulini 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 3.9

Zahtjev nositelja odobrenja ViiV Healthcare B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 27.08.2019).

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.
J05AR25	DS	dolutegravir + lamivudin			O	Glaxo Wellcome, S.A.	Dovato	tbl. film obl. 30x(50 mg+300 mg)	161,88	4.856,50	
Oznaka indikacije: NJ501	Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.10-3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 13.09.2019).

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.
J02AC05	DS	izavukonazol	0,2 g	2,84	P	Almac Pharma Services (Ireland) Limited	Cresemba	praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg	2.841,28	2.841,28	
J02AC05	DS	izavukonazol	0,2 g	706,89	O	Almac Pharma Services (Ireland) Limited	Cresemba	caps. tvrda 14x100 mg	353,44	4.948,22	
Oznaka indikacije: 1-Cresemba	Indikacija: Invazivna aspergiloza u odraslih bolesnika. Mukormikoza u odraslih bolesnika koji ne mogu uzimati amfotericin B.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.12

Zahtjev nositelja odobrenja BioMarin International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICAL INTERTRADE d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 20.09.2019).

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.
A16AB17	KL	cerliponaza alfa			P	BioMarin International Limited	Brineura	otop. za inf., boč. 2x150 mg/5 ml (30mg/ml)	91.844,24	183.688,48	
Oznaka indikacije: 1- Brineura	Indikacija: Za dugotrajnu enzimsku nadomjesnu terapiju u bolesnika s potvrđenom dijagnozom neuronalne ceroidne lipofuscinoze tipa 2 (CLN2). Liječenje može započeti samo u Referentnom centru Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za epilepsije i konvulzivne bolesti razvojne dobi, Klinike za pedijatriju, KBC Rijeka. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 23.09.2019).

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.
S01XA27	DS	Voretigen neparvovek			P	Novartis Pharma GmbH	Luxturna	5x10x12 vg/ml konc. i otop. za otop. za inj.	511.249,36	2.556.246,80	
Oznaka indikacije: 1-Luxturna	Indikacija: Za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika s gubitkom vida zbog naslijeđene distrofije mrežnice uzrokovane potvrđenim bialelnim RPE65 mutacijama, koji imaju dovoljno vijabilnih stanica mrežnice.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 11.10.2019).

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.
L02BB05	DS	apalutamid			O	Janssen-Cilag S.p.A.	Erleada	caps. meka 112x60 mg	222,36	24.904,32	
Oznaka indikacije: 1-Erleada	Indikacija: Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA \leq 10 mjeseci (PSA-DT \leq 10 mjeseci) i ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada svaka 3 mjeseca radi procjene učinka terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti, a kojom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 18.10.2019).

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.
D01AC20		izokonazol, diflukortolon			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Travocort	krema 1x15 g (10 mg/g+1mg/g)	35,00	35,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 15,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,22 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 19,78 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 19,78 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2019).

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.
D10AX03		azelatna kiselina			L	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.	Skinoren	krema 1x30 g (200 mg/g)	60,00	60,00	R
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 25,18 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,18 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 34,82 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 34,82 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2019).

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.
N02CX08		galkanezumab			P	Eli Lilly Italia S.p.A.	Emgality	otop. za inj., brizg. napunj. 1x120 mg	3.180,00	3.180,00	RS
Oznaka smjernice: pr11		Smjernica: Za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno, po preporuci specijalista neurologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 3000,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 3.000,00 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 180,00 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 180,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 18.10.2019).

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.
N07XX08	DS	tafamidis	20mg	3.021,04	O	Penn Pharmaceutical Services Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x20 mg	3.021,04	90.631,20	
Oznaka indikacije: 1-Vyndaqel		Indikacija: Za terapiju transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s 1. stadijem simptomatske polineuropatije kako bi se odgodilo oštećenje perifernih živaca.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 02.10.2019).

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.
J01CA04 311		amoksicilin	1.5 g	2,54	O	Belupo	Amoksicilin Belupo	sirup 1x100 ml (250 mg/5 ml)	8,45	8,45	R
J01CA04 311		amoksicilin	1.5 g	3,60	O	Belupo	Amoksicilin Belupo	sirup 1x100 ml (250 mg/5 ml)	12,00	12,00	R
Oznaka smjernice: RJ01		Smjernica: Infekcije dišnog sustava (akutni i recidivirajući bronhitis, bronhopneumonija), sinusitis, otitis i urinarne infekcije te infekcije želuca i dvanaesnika s Helicobacter pylori.									
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 09.10.2019).

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.
C07AB07 141		bisoprolol	10 mg	2,08	O	JGL d.d.	Lybrol	tbl. 20x1,25 mg	0,22	4,40	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C07AB07 141		bisoprolol	10 mg	3,82	O	JGL d.d.	Lybrol	tbl. 20x1,25 mg	0,48	9,55	R
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,22 kn, - cijena originalnog pakiranja: 4,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,26 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,15 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprmljen dana 09.10.2019).

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.
C09AA03 104		lizinopril	10 mg	0,40	O	JGL d.d.	Amicor	tbl. 30x5 mg	0,20	6,00	R
Obrazloženje:	Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
C09AA03 104		lizinopril	10 mg	0,60	O	JGL d.d.	Amicor	tbl. 30x5 mg	0,30	9,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog prijedlog za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,20 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,10 kn, - doplata za originalno pakiranje: 3,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.10.2019).

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.
C09AA03 127		lizinopril	10 mg	0,35	O	JGL d.d.	Amicor	tbl. 30x10 mg	0,35	10,50	R
C09AA03 127		lizinopril	10 mg	0,36	O	JGL d.d.	Amicor	tbl. 30x10 mg	0,36	10,86	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprmljen dana 09.10.2019).

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.
C09AA03 128		lizinopril	10 mg	0,35	O	JGL d.d.	Amicor	tbl. 60x10 mg	0,35	21,00	R
C09AA03 128		lizinopril	10 mg	0,36	O	JGL d.d.	Amicor	tbl. 60x10 mg	0,36	21,42	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2019).

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.
J02AC01 113		flukonazol	0,2 g	10,03	O	JGL d.d.	Fluconax	caps. 7x100 mg	5,01	35,09	R
J02AC01 113		flukonazol	0,2 g	11,20	O	JGL d.d.	Fluconax	caps. 7x100 mg	5,60	39,21	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2019).

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.
N02AX52 126		tramadol + paracetamol			O	JGL d.d.	Tramadox	tbl. film obl. 30x(37,5 mg+325 mg)	0,40	11,86	R
N02AX52 126		tramadol + paracetamol			O	JGL d.d.	Tramadox	tbl. film obl. 30x(37,5 mg+325 mg)	0,51	15,18	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 09.10.2019).

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.
N05BA01 113		diazepam	10 mg	0,56	O	JGL d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x5 mg	0,28	8,40	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,0 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,0 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									
N05BA01 113		diazepam	10 mg	0,69	O	JGL d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x5 mg	0,35	10,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.28 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,07 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2019).

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.
N05BA01 117		diazepam	10 mg	0,73	O	JGL d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x2 mg	0,15	4,39	R
N05BA01 117		diazepam	10 mg	1,15	O	JGL d.d.	Diazepam JGL	tbl. 30x2 mg	0,23	6,87	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. za povišenje cijene lijeka (zaprimljen dana 09.10.2019).

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.
N06AB06 121		sertralin	50 mg	1,28	O	JGL d.d.	Sonalia	tbl. film obl. 28x50 mg	0,64	18,00	R
N06AB06 121		sertralin	50 mg	0,70	O	JGL d.d.	Sonalia	tbl. film obl. 28x50 mg	0,70	19,55	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Obavijest nositelja odobrenja Orexo AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (zaprmljen dana 02.10.2019).

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.
N07BC51 181		buprenorfin+nalokson	8 mg	17,03	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(1,4 mg+0,36 mg)	2,98	20,86	RS
N07BC51 181		buprenorfin+nalokson	8 mg	17,03	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(1,4 mg+0,36 mg)	2,98	20,86	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.2

Obavijest nositelja odobrenja Orexo AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (zaprmljen dana 02.10.2019).

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.
N07BC51 182		buprenorfin+nalokson	8 mg	16,44	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(2,9 mg+0,71 mg)	5,96	41,72	RS
N07BC51 182		buprenorfin+nalokson	8 mg	16,44	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(2,9 mg+0,71 mg)	5,96	41,72	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.3

Obavijest nositelja odobrenja Orexo AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (zaprmljen dana 02.10.2019).

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.
N07BC51 183		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(5,7 mg+1,4 mg)	9,96	69,74	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N07BC51 183		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(5,7 mg+1,4 mg)	9,96	69,74	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.4

Obavijest nositelja odobrenja Orexo AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (zaprmljen dana 02.10.2019).

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.
N07BC51 184		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(8,6 mg+2,1 mg)	15,03	105,22	RS
N07BC51 184		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(8,6 mg+2,1 mg)	15,03	105,22	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.5

Obavijest nositelja odobrenja Orexo AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medis Adria d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (zaprmljen dana 02.10.2019).

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.
N07BC51 185		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(11,4 mg+2,9 mg)	19,93	139,48	RS
N07BC51 185		buprenorfin+nalokson	8 mg	13,98	SL	Orexo AB	Zubsolv	tbl. sublingv. 7x(11,4 mg+2,9 mg)	19,93	139,48	RS
Oznaka smjernice: RN13	Smjernica: Za primjenu u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.6

Obavijest nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (zaprmljen dana 03.10.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04CB02 191		dutasterid	0,5 mg	1,41	O	Laboratorios Leon Farma S.A.	Dupro	caps. meka 30x0,5 mg	1,41	42,18	RS
Oznaka smjernice: pg04	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa. Ne može se propisivati nakon prostatektomije.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,58 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,83 kn, - doplata za originalno pakiranje: 24,90 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.7

Obavijest nositelja odobrenja Cheplapharm Arzneimittel GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja (zaprimljen dana 03.10.2019).

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.
L01CB01 183		etopozid			O	Corden Pharma Latina S.p.A.	Vepesid	caps. 10x100 mg	99,04	990,40	RS
L01CB01 183		etopozid			O	Corden Pharma Latina S.p.A.	Vepesid	caps. 10x100 mg	99,04	990,40	RS
Oznaka smjernice: RL03	Smjernica: Po preporuci specijalista hematologa, onkologa (specijalist radioterapije i onkologije, specijalist radioterapije ili subspecijalist internističke onkologije) ili pulmologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.8

Obavijest nositelja odobrenja Les Laboratoires Servier (zastupan po ovlaštenom predstavniku Servier Pharma d.o.o.) za izmjenu nositelja odobrenja i proizvođača lijeka (zaprimljen dana 21.10.2019).

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.
L01DB11 061	DS	piksantron				Catalent UK Packaging Ltd.	Pixuvri	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x29 mg	5.221,81	5.221,81	
L01DB11 061	DS	piksantron				Catalent UK Packaging Ltd., Les Laboratoires Servier Industrie	Pixuvri	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x29 mg	5.221,81	5.221,81	
Oznaka indicacije: NL480	Indikacija: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s histološki potvrđenim višekratno relapsirajućim ili refraktornim agresivnim B-staničnim ne-Hodgkinovim limfomom koji je u relapsu nakon 2 ili više linija kemoterapije, općeg tjelesnog stanja prema ECOG ljestvici od 0 do 2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijalista hematologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.10.2019).

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.
A03AA04 111		mebeverin	0,3 g	2,78	O	Belupo	Rudakol	drag. 50x135 mg	1,25	62,60	R
A03AA04 111		mebeverin	0,3 g	2,78	O	Belupo	Rudakol	obl. tbl. 50x135 mg	1,25	62,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,94 kn, - cijena originalnog pakiranja: 46,95 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 15,65 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Belupo d.d. za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 21.10.2019).

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.
C01BD01 112		amjodaron	0,2 g	1,22	O	Belupo	Amiodaron Belupo	tbl. 60x200 mg	1,22	73,20	R
C01BD01 112		amjodaron	0,2 g	1,22	O	Belupo	Amiodaronklorid Belupo	tbl. 60x200 mg	1,22	73,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R03DX09 071	DS	mepolizumab	3,6 mg	276,45	P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Nucala	praš. za otop. za supkut. inj., boč. stakl. 1x100 mg	7.679,22	7.679,22	
Oznaka indikacije: NR503	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u bolesnika starijih od 18 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1<60%, 3. bolesnici su imali ≥4 egzacerbacija 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.										
R03DX09 071	DS	mepolizumab	3,6 mg	276,45	P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Nucala	praš. za otop. za supkut. inj., boč. stakl. 1x100 mg	7.679,22	7.679,22	
Oznaka indikacije: 1-Nucala nova	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u djece u dobi 6 i više godina, adolescenata te odraslih bolesnika starijih od 18 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina – GINA stupanj težine IV i V). Bolesnici trebaju ispuniti slijedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1 <60% (za odrasle) te FEV1 <90% (za djecu i adolescente) , 3. bolesnici su imali ≥4 pogoršanja koja su zahtijevala primjenu sistemskih kortikosteroida ili su tijekom posljednjih 6 mjeseci kontinuirano liječeni oralnim kortikosteroidima u dozi ekvivalentnoj ≥5 mg prednizolona. Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, a nastavak terapije moguć je samo uz pozitivan terapijski odgovor koji se definira kao redukcija od najmanje 50% u broju astmatskih napadaja (u bolesnika koji su imali ≥4 pogoršanja u 12 mjeseci prije početka liječenja) ili klinički značajno smanjenje razdoblja uzimanja peroralnih kortikosteroida uz održavanje ili poboljšanje simptoma astme. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.2

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indikacije: NL445	Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na 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.										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01XX46 162	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x100 mg	344,72	19.304,32	
L01XX46 163	KL	olaparib			O	AstraZeneca UK Limited	Lynparza	tbl. film obl. 56x150 mg	344,72	19.304,32	
Oznaka indicacije: NL445	Indikacija: Monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka su a. dokazane mutacije gena BRCA1 i/ili BRCA2 (germinativne i/ili somatske), b. ostvaren odgovor (potpun ili djelomičan) na prvu liniju kemoterapije temeljene na platini. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za ginekološke karcinome, na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do radiološke progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do 2 godine. Kod bolesnica koje nakon 2 godine liječenja nemaju radioloških dokaza progresije bolesti, ali je bolest i dalje prisutna, i koje prema mišljenju nadležnog onkologa mogu ostvariti daljnju korist od nastavka liječenja, mogu nastaviti liječenje i dulje od 2 godine.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.3-6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Dr. Falk Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Würth d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u indicaciji koja je različita od one na Listi lijekova (zaprimljen dana 06.09.2019).

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.
A07EA06		budesonid			O	Dr. Falk Pharma GmbH	Jorveza	tbl. rasp. za usta 30x1 mg	27,64	829,20	RS
A07EA06		budesonid			O	Dr. Falk Pharma GmbH	Jorveza	tbl. rasp. za usta 60x1 mg	27,56	1.653,60	RS
Oznaka smjernice: 1-Jorveza	Smjernica: Liječenje eozinofilnog ezofagitisa u odraslih (starijih od 18 godina).										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 24,88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 746,28 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 2,76 kn, - doplata za originalno pakiranje: 82,92 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za izmjenu režima izdavanja (zaprimljen dana 16.09.2019).

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.
A04AA01 122	DS	ondansetron	16 mg	31,80	O	Sandoz-Salutas	Ondantor	tbl. film obl. 10x8 mg	15,90	159,00	
Oznaka indicacije: NA401	Indikacija: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).										
A04AA01 122		ondansetron	16 mg	31,80	O	Sandoz-Salutas	Ondantor	tbl. film obl. 10x8 mg	15,90	159,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Ondantor	Smjernica: Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog emetogenim lijekovima (citostaticima).										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer Pharma AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u indicaciji koja je različita od one na Listi lijekova (zaprimljen dana 27.09.2019).

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.
B01AF01		rivaroksaban	20 mg	89,52	O	Bayer AG	Xarelto	tbl. film obl. 56x2,5 mg	11,19	626,64	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka smjernice: 1-Xarelto 2,5	<p>Smjernica: Za prevenciju, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju: •simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) ili •bolest koronarnih arterija (BKA) uz 1 ili više sljedećih čimbenika ishemijskog rizika: 1. Ateroskleroza prisutna u dvije ili više koronarnih arterija, 2. šećerna bolest, 3. Preboljeli srčani udar, 4. Bolest perifernih arterija, 5. Srčano zatajivanje (NYHA 1-2; uz LVEF >30%), 6. Kroničnu bubrežnu bolest s eGFR 15-59 ml/min po tjelesnoj površini. Po preporuci specijaliste interniste, kardiologa, vaskularnog kirurga ili liječnika opće/obiteljske medicine.</p>										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 5,60 kn, - cijena originalnog pakiranja: 313,32 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 5,60 kn, - doplata za originalno pakiranje: 313,32 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.10.2019).

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.
M05BX04 061		denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: pm03	<p>Smjernica: 1. U bolesnika nakon osteoporotične frakture, 2. Za liječenje osteoporozе (DXA T vrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= od -2,5 u Total/Neck); po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.</p>										
M05BX04 061		denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: 1-Prolia	<p>Smjernica: 1. U bolesnike nakon osteoporotične frakture (uključuje 1 prijelom podlaktice, nadlaktice, potkoljenice, rebara ili kralješka) 2. Za postmenopausalne žene i muškarce koji imaju 10-godišnji rizik osteoporotičnog prijeloma kosti (izračunat uz pomoć FRAX upitnika) ≥20% ili 10-godišnji rizik osteoporotičnog prijeloma bederene kosti ≥3%, po preporuci internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa.</p>										

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.10.2019).

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.
M05BX04 961	DS/RL	denosumab	0,33 mg	7,72	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.403,04	1.403,04	RS
Oznaka smjernice: RM04	<p>Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.</p>										
M05BX04 961	RL	denosumab	0,33 mg	7,59	P	Amgen Europe B.V.	Prolia	otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	1.379,84	1.379,84	RS
Oznaka smjernice: 1-Prolia	<p>Smjernica: 1. Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista, fizijatra ili ortopeda. Lijek se izdaje na ruke liječnika. 2. Za liječenje postmenopausalnih žena i muškaraca nakon osteoporotičnog prijeloma bedrene kosti po preporuci specijalista internista, fizijatra ili ortopeda. Lijek se izdaje na ruke liječnika.</p>										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 18.10.2019).

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
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	35.894,42	35.894,42	
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, odnosno bilirubin do $3x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, bilirubin do $3x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p>										
L01XC32 071	KL	atezolizumab			P	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	35.894,42	35.894,42	
Oznaka indikacije: NL488	<p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, odnosno bilirubin do $3x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, bilirubin do $3x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> <p>3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do radiološke progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji nemaju simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti i nemaju daljnjeg pogoršanja ECOG statusa. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>4. Tecentriq u kombinaciji s bevacizumabom, paklitaxelom i karboplatinom indiciran je: 1) u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplanocelularnim rakom pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) s jetrenim metastazama u trenutku postavljanja dijagnoze, a bez nalaza pozitivnih EGFR ili ALK mutacija, 2) u liječenju odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplanocelularnim rakom pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) s EGFR ili ALK mutacijama nakon progresije na ciljanu terapiju inhibitorima tirozin kinaze. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa ili pulmonekologa.</p>										

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Sandoz GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sandoz d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.10.2019).

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.
L04AB01 073	DS	etanercept	7 mg	182,25	P	Sandoz GmbH	Erelzi	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	1.301,77	5.207,09	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NL491	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za bolesnike kojima je postavljena dijagnoza juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje reumatoidnog artritisa;</p> <p>2.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest-DAS28 $\geq 5,1$ ili DAS28 $\geq 3,2$ + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2.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.</p> <p>2.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.</p> <p>2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 $\geq 5,1$; pad DAS28 $\geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 $\leq 3,2$; ako je započeto s DAS28 $\geq 3,2$ + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 $\geq 1,2$ + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 ≤ 1, c. broj otečenih zglobova/28 ≤ 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz 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. e. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p> <p>3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa:</p> <p>3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>3.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu ≥ 4.</p> <p>3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 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).</p> <p>3.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2.</p> <p>3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.</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> <p>4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa:</p> <p>4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>4.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi.</p> <p>4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zgloba.</p> <p>4.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).</p> <p>4.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>4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka kao što je navedeno u 4.e.</p> <p>4.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.</p> <p>4.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>4.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 4.e.</p> <p>5. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA $> 15\%$ i/ili DLQI > 15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena 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. Preporučena doza je 25 mg s.c. 2x tjedno ili 50 mg 1x tjedno. Liječenje se mora nastaviti dok se ne postigne remisija, najdulje do 24 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 12. i 24., 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>										
L04AB01 073		etanercept	7 mg	182,25	P	Sandoz GmbH	Erelzi	otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	1.301,77	5.207,09	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indikacije: NL408	<p>Indikacija:</p> <p>Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: reumatologa/kliničkog imunologa, dermatovenerologa, pedijatra odgovarajuće subspecializacije), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 recept Zavoda).</p> <p>1. Za bolesnike kojima je postavljena dijagnoza juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za liječenje reumatoidnog artritisa;</p> <p>2.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest-DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2.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.</p> <p>2.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.</p> <p>2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >= 5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2; ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz 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. e. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.</p> <p>2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.</p> <p>3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa:</p> <p>3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>3.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4.</p> <p>3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitisi i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).</p> <p>3.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2.</p> <p>3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.</p> <p>3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.</p> <p>4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa:</p> <p>4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.</p> <p>4.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi.</p> <p>4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba.</p> <p>4.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).</p> <p>4.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10).</p> <p>4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka kao što je navedeno u 4.e.</p> <p>4.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.</p> <p>4.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.</p> <p>4.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.e.</p> <p>5. Za bolesnike s umjerenom-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena 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. Preporučena doza je 25 mg s.c. 2x tjedno ili 50 mg 1x tjedno. Liječenje se mora nastaviti dok se ne postigne remisija, najdulje do 24 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 12. i 24., 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>									
	Oznaka smjernice: RL93	<p>Smjernica:</p> <p>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).</p> <p>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 6.11

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 21.10.2019).

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
H05AA02 071	DS/RL	teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: RM04	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra. Liječenje prvih šest mjeseci tereti sredstva bolničkog proračuna, a u nastavku liječenja lijek se izdaje na ruke liječnika.										
H05AA02 071		teriparatid	20 mcg	81,89	P	Lilly France	Forsteo	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	2.456,80	2.456,80	RS
Oznaka smjernice: 1-Forsteo	Smjernica: Za liječenje žena u postmenopauzi sa multiplim osteoporotičnim frakturama i za liječenje muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama, po preporuci specijalista internista ili fizijatra, a izdaje se na ruke liječnika.										

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka u indikaciji koja je različita od one na Listi lijekova (zaprmljen dana 21.10.2019).

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	DS	mepolizumab	3,6 mg	276,45	P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Nucala	otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg	7.679,22	7.679,22	
Oznaka indikacije: 1-Nucala novi oblik	Indikacija: Za liječenje teške perzistentne refraktorne eozinofilne astme u bolesnika starijih od 12 godina koji trebaju trajnu ili čestu terapiju kortikosteroidima uz optimalnu standardnu terapiju (visoke doze inhalacijskih kortikosteroida, dugodjelujućih beta-2 agonista, antikolinergika, antagonista leukotrijenskih receptora, teofilina). Bolesnici trebaju ispuniti sljedeće uvjete: 1. vrijednost eozinofila u perifernoj krvi je >150 stanica/μl na početku terapije te >300 stanica/μl u zadnjih 12 mjeseci, 2. FEV1 <90% kod bolesnika starosti >= 12 do 18 godina, te FEV1<60% u bolesnika starosti >= 18 godina, 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. Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijalista, prema gore navedenim kriterijima. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 3 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. 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. Na preporuku bolničkog specijalista, Bolničko povjerenstvo za lijekove može izdati odobrenje za nastavak primjene lijeka na recept Zavoda za razdoblje od sljedećih 12 mjeseci. Svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove se također može izdati samo za razdoblje od 12 mjeseci.										

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaSwiss Česka republika s.r.o (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L04AX01 161		azatioprin	0,15 g	2,76	O	AqVida GmbH, PharmaSwiss d.o.o.	Atsimutin	tbl. film obl. 100x50 mg	0,92	92,02	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za brisanje lijeka.

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
L01AX03 171	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Geneparm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x5 mg	15,99	79,93	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AX03 172	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Geneparm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x20 mg	68,30	341,48	

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AX03 173	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Geneparm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x100 mg	323,79	1.618,95	

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AX03 174	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Geneparm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x140 mg	458,97	2.294,83	

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AX03 175	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Geneparm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x180 mg	588,14	2.940,71	

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Alvogen d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01AX03 176	DS	temozolomid			O	EirGen Pharma Ltd., Geneparm S.A., Millmount Haelthcare Limited	Blastomat	caps. tvrda 5x250 mg	819,59	4.097,93	

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (zastupan po ovlaštenom predstavniku 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.
R03DC03 123		montelukast	10 mg	3,43		JGL d.d.	Montelux	tbl. za žvak. 28x5 mg	1,71	48,00	R

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.
R06AX27 111		desloratadin	5 mg	1,17	O	JGL d.d.	Escontral	tbl. film obl. 30x5 mg	1,17	35,00	R

Točka 7.10

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA13 101		lerkanidipin	10 mg	0,48	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Brunoq	tbl. film obl. 30x10 mg	0,48	14,54	R

Točka 7.11

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA13 102		lerkanidipin	10 mg	0,36	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Brunoq	tbl. film obl. 60x10 mg	0,36	21,60	R

Točka 7.12

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C08CA13 103		lerkanidipin	10 mg	0,29	O	Pliva Hrvatska d.o.o	Brunoq	tbl. film obl. 30x20 mg	0,58	17,26	R

Točka 7.13

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N06AB05 101		paroksetin	20 mg	0,64	O	Pliva Hrvatska d.o.o.	Deprozol	tbl. 30x20 mg	0,64	19,29	R

VIII Razno

Točka 8.1

Molba nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za revizijom smjernice lijeka Lucentis.

Točka 8.2

Molba nositelja odobrenja Bayer d.o.o. za revizijom smjernice lijeka Eylea.

Točka 8.3

Obavijest Referentnog centra za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetes te Hrvatskog društva za pedijatrijsku endokrinologiju i dijabetologiju o nestašici lijekova za pravi preuranjeni pubertet.

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