

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

Zagreb, 25.06.2021. godine

POZIV

Pozivate se na 2021-07 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 06.07.2021. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L02BX03 | DS | abirateron | 1 g | 559,37 | O | Synthon Hispania S.L., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. | Abiraterone Accord | tbl. film obl. 60x500 mg | 279,69 | 16.781,10 | |
| Oznaka indikacije: NL440 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su asimptomatski ili imaju blage simptome nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom te u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana. Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>2. Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m². Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> <p>3. Za liječenje odraslih muškaraca s novodijagnosticiranim hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate visokog rizika u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, koji nisu kandidati za primjenu kemoterapije ili koji nisu odgovorili ili ne podnose započetu terapiju docetakselom. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 19.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N05CD02 | | nitrazepam | 5 mg | 0,62 | O | PharmaS d.o.o., Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. | Nitrazepam PharmaS | tbl. 30x5 mg | 0,62 | 18,52 | R |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 20.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01CD04 | DS | kabazitaksel | | | P | Pharmadox Healthcare Limited | Eleber | konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg | 19.000,29 | 19.000,29 | |
| Oznaka indikacije: NL438 | Indikacija: Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ²). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. 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. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX01 | DS | sunitinib | | | O | Krka d.d, Krka - farma d.o.o. | Sunitinib Krka | caps. tvrda 28x12,5 mg | 211,26 | 5.915,22 | |
| Oznaka indikacije: NL117 | Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 09.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX01 | DS | sunitinib | | | O | Krka d.d, Krka - farma d.o.o. | Sunitinib Krka | caps. tvrda 28x25 mg | 420,59 | 11.776,40 | |
| Oznaka indikacije: NL117 | Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja KRKA-FARMA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 09.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX01 | DS | sunitinib | | | O | Krka d.d, Krka - farma d.o.o. | Sunitinib Krka | caps. tvrda 28x50 mg | 837,76 | 23.457,41 | |
| Oznaka indicacije: NL117 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest).</p> | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 10.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| J01CE02 | | fenoksimetilpenicilin | 2 g | 38,84 | O | Laboratorios Atral S.A. | Penon | praš. za oral. otop. 1x100 ml (250 mg/5 ml) | 97,11 | 97,11 | R |
| Oznaka smjernice: RJ02 | <p>Smjernica: Liječenje streptokoknih i odontogenih (aerobnih i anaerobnih) infekcija i profilaksa reumatske groznice.</p> | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|--------------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01CD04 | DS | kabazitaksel | | | P | Ever Pharma Jena GmbH | Kabazitaksel EVER Pharma | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4,5 mL (10 mg/ml) | 12.399,50 | 12.399,50 | |
| Oznaka indicacije: NL438 | <p>Indikacija:</p> <p>Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m²). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. 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 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja EVER Valinject GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|--------------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01CD04 | DS | kabazitaksel | | | P | Ever Pharma Jena GmbH | Kabazitaksel EVER Pharma | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mL (10 mg/ml) | 13.776,78 | 13.776,78 | |
| Oznaka indikacije: NL438 | Indikacija: Za drugu liniju liječenja bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju (kod bolesnika kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu, u kumulativnoj/ukupnoj dozi od barem 225 mg/m ²). Lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, kod bolesnika koji imaju tjelesni status 0 ili 1 po ECOG. 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. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| V08AB07 | DS | joversol | | | P | Guerbet Ireland ULC | Optiray | otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 25x50 ml (350 mg/ml) | 112,06 | 2.801,50 | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.11

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmacol d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| V08AB07 | DS | joversol | | | P | Guerbet Ireland ULC | Optiray | otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x500 ml (350 mg/ml) | 1.046,72 | 10.467,20 | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.12

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|---|-------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BA05 | | ezetimib + atorvastatin | | | O | Merckle GmbH, Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Co-Atorvox | tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg) | 4,06 | 121,94 | RS |
| Oznaka smjernice: pc08 | Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola $\geq 2,5$ mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.13

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|---|-------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BA05 | | ezetimib + atorvastatin | | | O | Merckle GmbH, Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Co-Atorvox | tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg) | 4,59 | 137,70 | RS |
| Oznaka smjernice: pc08 | Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.14

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|---|-------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BA05 | | ezetimib + atorvastatin | | | O | Merckle GmbH, Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Co-Atorvox | tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg) | 5,25 | 157,41 | RS |
| Oznaka smjernice: pc08 | Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.15

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|---|-------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BA05 | | ezetimib + atorvastatin | | | O | Merckle GmbH, Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Co-Atorvox | tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg) | 6,22 | 186,70 | RS |
| Oznaka smjernice: pc08 | Smjernica: Za liječenje primarne hiperkolesterolemije umjesto statina u bolesnika s vrlo visokim ili visokim kardiovaskularnim rizikom u kojih je, na terapiju statinom, razina LDL-kolesterola \geq 2,5 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 1.16

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX01 | DS | sunitinib | | | O | Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o. | Sunitinib Pliva | caps. tvrda 28x12,5 mg | 211,26 | 5.915,22 | |
| Oznaka indikacije: NL117 | Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT $<$ 5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>$ 30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT $<$ 5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). | | | | | | | | | | |

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

Točka 1.17

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------|--------|--|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX01 | DS | sunitinib | | | O | Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o. | Sunitinib Pliva | caps. tvrda 28x25 mg | 420,59 | 11.776,40 | |
| Oznaka indikacije: NL117 | | Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 1.18

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------|--------|--|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX01 | DS | sunitinib | | | O | Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o. | Sunitinib Pliva | caps. tvrda 28x50 mg | 837,76 | 23.457,41 | |
| Oznaka indikacije: NL117 | | Indikacija: 1. Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svijetlih stanica, primijenjen kao monoterapija. Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, nepostojanje CNS presadnica, AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. 2. Za liječenje bolesnika s inoperabilnim i/ili metastatskim gastrointestinalnim stromalnim tumorom nakon prethodnog liječenja imatinibom u dozi od 800 mg dnevno u slučaju progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina >30 ml/min. 2. nepostojanje CNS presadnica 3. AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti 4. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (remisija kompletna ili parcijalna ili stabilna bolest). | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 1.19

Zahtjev nositelja odobrenja Teva GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AA27 | DS | fingolimod | 0,5 mg | 295,80 | O | Teva Operations Poland Sp. z o.o., Merckle GmbH | Fingolimod Teva | caps. tvrda 28x0,5 mg | 295,80 | 8.282,51 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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: NL457 | <p>Indikacija: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerozi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće: I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije prema važećim smjernicama u listi lijekova. Bolest se smatra aktivnom usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz: a) >= 4 nove T2 hiperintenzivne lezije na MR-u ili b) >= 2 relapsa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove kroz 6 mjeseci na teret sredstava bolničkog proračuna, a nakon toga iz sredstava posebno skupih lijekova. II. kod bolesnika kod kojih se očituje teška brzonapredujuća relapsno-remitentna multipla skleroza. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na teret sredstava bolničkog proračuna.</p> | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 1.20

Zahtjev nositelja odobrenja Pharmascience International Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PHOENIX Farmacija d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|------------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX02 | KLDS | sorafenib | | | O | Remedica Ltd. | Sorafenib Pharmscience | tbl. film obl. 112x200 mg | 132,23 | 14.809,71 | |
| Oznaka indikacije: NL517 | <p>Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bubrega u drugoj liniji liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. nepostojanje CNS presadnica. 2. status ECOG 0-2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. 2. Za liječenje uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma jetre. Kriteriji za primjenu: 1. Child-Pugh stadij jetrene bolesti A. 2. Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens > 50 ml/min). 3. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (trombociti > 1000 000, neutrofili > 1500, hemoglobin > 110 g/l. 4. Nepostojanje CNS presadnica. 5. ECOG 0-1. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 2 mjeseca, nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Oznaka KL samo za liječenje pod 2.</p> | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 1.21

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C01CA07 | DS | dobutamin | 0,5 g | 60,32 | P | Siegfried Hameln GmbH | Dobutamin Hameln | otop. za inf., amp. 1x250 mg/50 ml | 30,16 | 30,16 | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 1.22

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C01CA07 | DS | dobutamin | 0,5 g | 60,32 | P | Siegfried Hameln GmbH | Dobutamin Hameln | otop. za inf., amp. 5x250 mg/20 ml | 30,16 | 150,81 | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 06.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|---|----------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BX15 | | atorvastatin + perindopril | | | | Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przesiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. | Euvascor | tbl. film obl. 30x(20 mg+5 mg) | 2,12 | 63,55 | R |
| Oznaka smjernice: RC03 | Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.49 kn, - cijena originalnog pakiranja: 44,55 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 06.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|---|----------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BX15 | | atorvastatin + perindopril | | | | Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przesiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. | Euvascor | tbl. film obl. 30x(40 mg+5 mg) | 2,80 | 84,04 | R |
| Oznaka smjernice: RC03 | Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2.17 kn, - cijena originalnog pakiranja: 65,04 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 06.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|---|----------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BX15 | | atorvastatin + perindopril | | | | Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przesiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. | Euvascor | tbl. film obl. 30x(20 mg+10 mg) | 2,47 | 74,17 | R |
| Oznaka smjernice: RC03 | Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.84 kn, - cijena originalnog pakiranja: 55,17 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 2.4

Zahtjev nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 06.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--------|---|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10BX15 | | atorvastatin + perindopril | | | | Les Laboratoires Servier Industrie, Anpharm Przesiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. | Euvascor | tbl. film obl. 30x(40 mg+10 mg) | 3,16 | 94,66 | R |
| Oznaka smjernice: RC03 | | Smjernica: 1. Za sekundarnu prevenciju u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojima je, nakon tromjesečnog pridržavanja dijete, vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza u razmaku od tri mjeseca. Primarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina. | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 2,52 kn, - cijena originalnog pakiranja: 75,66 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,63 kn, - doplata za originalno pakiranje: 19,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 2.5

Zahtjev nositelja odobrenja hameln pharma gmbh (zastupan po ovlaštenom predstavniku Sanol H d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 28.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|---|---------------|---------------|----------------|-----------------------------------|---------------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| M03AC09 | DS | rokuronij | | | P | Hameln rds, Siegfried Hameln GmbH | Rokuronijev bromid Hameln | otop. za inj./inf., amp. 10x50 mg/5 ml | 18,34 | 183,40 | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 2.6

Zahtjev nositelja odobrenja Baxter d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Agmar d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|---|---------------|---------------|----------------|---------------------|-----------------------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B05BB02 | DS | glukoza (kao hidrat) + natrij-klorid + natrij-acetat-trihidrat + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat | | | P | Bieffe Medital S.A. | GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju | otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml | 13,24 | 132,40 | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Eisai GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Ewopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XE29 | DS | lenvatinib | | | O | Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH | Lenvima | caps. tvrda 30x4 mg | 386,33 | 11.590,00 | |
| L01XE29 | DS | lenvatinib | | | O | Eisai Manufacturing Ltd, Eisai GmbH | Lenvima | caps. tvrda 30x10 mg | 373,27 | 11.198,00 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| Oznaka indicacije: 1-Lenvima novo | Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s progresivnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim diferenciranim karcinomom štitne žlijezde koji je refraktoran na radioaktivni jod - kao druga linija liječenja nakon primljenog VEGF/VEGF-ciljanog lijeka. Kriteriji za primjenu: 1. Nepostojanje presadnica u središnjem živčanom sustavu, 2. opći status ECOG 0-2, 3. Liječenje odobrava bolničko Povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrenje se daje za 3 mjeseca terapije nakon čega se provjerava učinak provedene terapije. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja AveXis EU Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.10.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| M09AX09 | KL | onasemnogen abeparovok | | | P | Almac Pharma Services (Ireland) Limited | Zolgensma | otop. za inf., 2x1013 vg/ml | 15.705.856,90 | 15.705.856,90 | |
| Oznaka indicacije: 1-Zolgensma | Indikacija: Za liječenje spinalne mišićne atrofije bolesnika s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s bijelnom mutacijom gena SMN1 i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1, ili bolesnika s 5q SMA s bijelnom mutacijom gena SMN1 i do 3 kopije gena SMN2. Liječenje se može započeti samo u kliničkim bolničkim centrima, a liječenje treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika sa SMA. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Povjerenstva Referentnih centara Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti (za djecu - Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju KBC Zagreb). Povjerenstvo Referentnih centara postavlja medicinsku indicaciju za početak primjene lijeka. Uključni kriteriji su: a) Dokazana odsutnost protutijela na AA9 virus prije infuzije lijeka, b) tjelesna težina do 13,5kg i c) dob do 2 godine. Za pacijente težih i starijih od navedenih kriterija potreban je konzilij koji uključuje Povjerenstvo Referentnih centara KBC Zagreb i Povjerenstva za SMA. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.12.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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 | 22,41 | O | AndersonBrecon (UK) Ltd. | Latuda | tbl. film obl. 28x37 mg | 13,82 | 387,00 | 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 Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (zastupan po ovlaštenom predstavniku EBOR PHARMA j.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.12.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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 | 10,75 | O | AndersonBrecon (UK) Ltd. | Latuda | tbl. film obl. 28x74 mg | 13,26 | 371,28 | 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 3.6

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.12.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------------------|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| J01DH56 | DS | imipenem + cilastatin + relebaktam | 2 g | 5.245,64 | P | Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret | Recarbrio | praš. za otop. za inf., boč. 25x(500 mg+500 mg+250 mg) | 1.311,41 | 32.785,25 | |
| Oznaka indikacije: NJ101 | Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.7

Zahtjev nositelja odobrenja Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Shire d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 26.01.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B06AC05 | DS | lanadelumab | | | P | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited | Takhzyro | otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml | 119.262,80 | 119.262,80 | |
| Oznaka indikacije: 1-Takhzyro | Indikacija: Za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.8

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 17.02.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XE54 | DS | gilteritinib | | | O | Astellas Pharma Europe B.V. | Xospata | tbl. film obl. 84x40 mg | 1.642,57 | 137.975,88 | |
| Oznaka indikacije: 1-Xospata | Indikacija: Xospata je indicirana kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnom ili refraktornom akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) koja je pozitivna na FLT3 mutaciju. Za početak liječenja potreban je dokaz o dijagnozi relapsne ili refraktorne AML i mutacije FLT3. Liječenje se započinje u dozi od 120 mg, a u slučaju izostanka odgovora nakon 4 tjedna doza se može povećati na 200 mg ako je bolesnik podnosi. Liječenje se može ponovno uvesti u bolesnika koji su ga prekinuli zbog transplantacije krvotvornih matičnih stanica. Evaluacija odgovora na liječenje provodi se citomorfološkom analizom koštane srži nakon 4 tjedana terapije, potom najmanje nakon svakih 8 tjedana terapije. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima povoljan terapijski odgovor ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Nepovoljan terapijski odgovor podrazumijeva porast postotka blasta u koštanoj srži u odnosu na vrijednosti prije početka terapije ili prisustvo više od 5% blasta u koštanoj srži nakon 6 mjeseci terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.9-3.10

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 19.02.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XX60 | DS | talazoparib | | | O | Excella GmbH & Co. KG | Talzenna | caps. 30x0.25 mg | 450,87 | 13.526,10 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|----------------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XX60 | DS | talazoparib | | | O | Excella GmbH & Co. KG | Talzenna | caps. 30x1 mg | 1.341,08 | 40.232,40 | |
| Oznaka indikacije: 1-Talzenna | Indikacija: Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa zametnim mutacijama gena BRCA1 i BRCA2 koji boluju od lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko-negativnog raka dojke. Bolesnici su prethodno trebali biti liječeni antraciklinom i/ili taksanom u (neo)adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju osim ako ta liječenja nisu bila prikladna za bolesnike. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obveznu prvu procjenu terapijskog učinka liječenja nakon 3 ciklusa liječenja. Svaka sljedeća procjena se radi nakon provedenih 3 ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekova na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 22.03.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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 | KL | tafamidis | | | O | Millmount Healthcare Limited | Vyndaqel | caps. meke 30x61 mg | 3.110,14 | 93.304,20 | |
| Oznaka indikacije: 1-Vindaqel | Indikacija: Liječenje bolesnika s potvrđenom kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom, anamneza zatajivanja srca, ≥ 1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokaz zatajivanja srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke > 12 mm), eGFR > 25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijedena 6- minutnim testom hoda > 100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene NYHA statusa obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje tj. do progresije u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim ustanovama na prijedlog kardiologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.12-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja Recordati Rare Diseases (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medorion d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 09.04.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| H01CB05 | DS | pasireotid | 1,2 mg | 676,33 | P | Novartis Pharma GmbH | Signifor | 1x 40 mg praš. i otap. za susp. za injek., boč. s praš. i napunj. štrc. s 20 ml otap. | 22.544,49 | 22.544,49 | |
| H01CB05 | DS | pasireotid | 1,2 mg | 450,89 | P | Novartis Pharma GmbH | Signifor | 1x 60 mg praš. i otap. za susp. za injek., boč. s praš. i napunj. štrc. s 20 ml otap. | 22.544,49 | 22.544,49 | |
| Oznaka indikacije: NH507 | Indikacija: Liječenje bolesnika s akromegalijom kod kojih nije postignuta remisija bolesti nakon primjene kirurškog liječenja i/ili radioterapije i/ili drugih oblika farmakoterapije ili ako je neki od navedenih oblika liječenja bio kontraindiciran ili izazvao nuspojave koje su zahtijevale prekid liječenja. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.14-3.17

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 16.04.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R07AX30 | KL | lumakافتor + ivakافتor | | | O | Almac Pharma Services Ltd. | Orkambi | granule 56x(100 mg+125 mg) | 1.522,02 | 85.233,12 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R07AX30 | KL | lumakافت + ivakافت | | | O | Almac Pharma Services Ltd. | Orkambi | granule 56x(150 mg+125 mg) | 1.522,02 | 85.233,12 | |
| R07AX30 | KL | lumakافت + ivakافت | | | O | Almac Pharma Services Ltd. | Orkambi | film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg) | 843,20 | 94.438,03 | |
| R07AX30 | KL | lumakافت + ivakافت | | | O | Almac Pharma Services Ltd. | Orkambi | film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg) | 744,52 | 83.385,87 | |
| Oznaka indikacije: 1-Orkambi | Indikacija: Za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 2 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del gena koji je transmembranski regulator provodljivosti u cističnoj fibrozi (CFTR). | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.18

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|----------------------------|---|-----------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R07AX32 | KL | ivakافت + tezakaافت + eleksakaافت | | | O | Almac Pharma Services Ltd. | Kaftrio | film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg) | 1.416,51 | 79.324,56 | |
| Oznaka indikacije: Kaftrio | U kombiniranom režimu s tabletama ivakافت za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.19

Zahtjev nositelja odobrenja Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medison Pharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 16.04.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R07AX02 | KL | ivakافت | | | O | Almac Pharma Services Ltd. | Kalydeco | film. obl. tbl., 28x150 mg | 2.230,50 | 62.454,09 | |
| Oznaka indikacije: Kalydeco | Indikacija: U kombiniranom režimu s tabletama ivakافت/tezakaافت/eleksakaافت za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od 12 i više godina koji su homozigoti za mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (CFTR) ili heterozigoti za F508del u genu CFTR s mutacijom koja dovodi do minimalne funkcije (MF) gena. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.20

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 19.04.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|------------------------|--|---------------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R03AL11 | | formoterol + glikopironij + budezonid | | | I | AstraZeneca Dunkerque Production | Trixeo Aerosphere | inhalat stlač., susp. 120x(5 mcg+7,2 mcg+160 mcg) | 3,11 | 373,61 | R |
| Oznaka smjernice: RR11 | Smjernica: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama, koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista. | | | | | | | | | | |

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

Točka 3.21

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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 | 76.460,26 | 76.460,26 | |
| Oznaka indikacije: 1-Besponsa-nova | | Indikacija: 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 3.22-3.23

Zahtjev nositelja odobrenja Apta Medica International d.o.o. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--------|--|---------------|---------------|----------------|-------------------|-----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| J01DD01 | DS | cefotaksim | 4 g | | P | ACS Dobfar S.p.A. | Cefotaksim AptaPharma | praš. za otop. za inj/inf., boč. 10x1 g | 21,86 | 218,60 | |
| J01DD01 | DS | cefotaksim | 4 g | | P | ACS Dobfar S.p.A. | Cefotaksim AptaPharma | praš. za otop. za inj/inf., boč. 10x2 g | 43,64 | 436,41 | |
| Oznaka indikacije: NJ101 | | Indikacija: Samo kao rezervni antibiotik. | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 3.24-3.30

Zahtjev nositelja odobrenja Camurus AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku INSPHARMA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N07BC01 | RL | buprenorfin | 2.1 mg | 133,54 | P | Rechon Life Science AB | Buvidal | otaop. za inj. 1x8 mg | 508,72 | 508,72 | RS |
| N07BC01 | RL | buprenorfin | 2.1 mg | 66,77 | P | Rechon Life Science AB | Buvidal | otaop. za inj. 1x16 mg | 508,72 | 508,72 | RS |
| N07BC01 | RL | buprenorfin | 2.1 mg | 44,51 | P | Rechon Life Science AB | Buvidal | otaop. za inj. 1x24 mg | 508,72 | 508,72 | RS |
| N07BC01 | RL | buprenorfin | 2.1 mg | 33,38 | P | Rechon Life Science AB | Buvidal | otaop. za inj. 1x32 mg | 508,72 | 508,72 | RS |
| N07BC01 | RL | buprenorfin | 2.1 mg | 72,70 | P | Rechon Life Science AB | Buvidal | otaop. za inj. 1x64 mg | 2.215,61 | 2.215,61 | RS |
| N07BC01 | RL | buprenorfin | 2.1 mg | 48,47 | P | Rechon Life Science AB | Buvidal | otaop. za inj. 1x96 mg | 2.215,61 | 2.215,61 | RS |
| N07BC01 | RL | buprenorfin | 2.1 mg | 36,35 | P | Rechon Life Science AB | Buvidal | otaop. za inj. 1x128 mg | 2.215,61 | 2.215,61 | RS |

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

Točka 3.31

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N06AX27 | DS | esketamin | | | N | Janssen Pharmaceutica NV | Spravato | sprej za nos, 1x28 mg | 1.723,22 | 1.723,22 | R |
| Oznaka indicacije: 1-esketamin | Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s velikim depresivnim poremećajem rezistentnim na liječenje u kombinaciji sa selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitorima ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) koji nisu odgovorili na najmanje dvije različite terapije antidepresivima tijekom trenutne umjerene do teške depresivne epizode s rezultatom na MADRS skali ≥ 34 . Uspješnost terapije utvrđuje se nakon 4 tjedna/faze uvodnog liječenja. Liječenje se nastavlja u slučaju postizanja pozitivnog terapijskog odgovora (stabilnog odgovora) definirano kao smanjenje MADRS rezultata za $\geq 50\%$ od inicijalne vrijednosti. Liječenje se prekida zbog pogoršanja simptoma depresije definirano kao rezultat na MADRS skali >22 na dva uzastopna mjerenja u razmaku 5 do 15 dana ili zbog hospitalizacije uslijed pogoršanja simptoma depresije ili pokušaja suicida. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista psihijatra. | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.32

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|----------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C10AX16 | | inklisiran | | | P | APO-CARE Pharma GmbH | Leqvio | otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml) | 16.830,78 | 16.830,78 | RS |
| Oznaka smjernice: 1-Leqvio | <p>Smjernica:</p> <p>1. Za bolesnike s heterozigotnom porodičnom hiperkolesterolemijom (HeFH) kao dodatak maksimalno podnošljivoj dozi statina i/ili ezetimiba*: - u bolesnika s HeFH bez dodatnih čimbenika kardiovaskularnog rizika ako je koncentracija LDL-K u plazmi $> 5,0$ mmol / l; - u bolesnika s HeFH i dodatnim čimbenicima kardiovaskularnog rizika□** ako je koncentracija LDL-K u plazmi $> 2,6$ mmol / l; - u bolesnika s HeFH i preboljelim kardiovaskularnim i/ili cerebrovaskularnim incidentom ako je koncentracija LDL-K u plazmi $> 1,8$ mmol/l</p> <p>2. Za bolesnike s aterosklerotskom kardiovaskularnom bolesti† kao dodatak maksimalno podnošljivoj dozi statina i/ili ezetimiba*: - U bolesnika bez dodatnih čimbenika kardiovaskularnog rizika kod kojih su vrijednosti LDL-K $> 2,6$ mmol/l - U bolesnika s visokim kardiovaskularnim rizikom□ kod kojih su vrijednosti LDL-K $> 1,8$ mmol/l - U bolesnika s vrlo visokim kardiovaskularnim rizikom** kod kojih su vrijednosti LDL-K $>1,4$ mmol/l</p> <p>3. Za bolesnike koji ne podnose statine s dokumentiranom nuspojavom na barem 2 statina*. *Po preporuci specijalista endokrinologa, kardiologa, internista ili neurologa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na godinu dana, a nakon toga svakih 12 mjeseci liječenja , uz evidentirano sniženje vrijednosti LDL-K za najmanje 30% nakon prve godine liječenja inkliisiranom u donosu na vrijednosti prije početka liječenja. □bolesnici s: (1) krvnim tlakom $\geq 180/110$ mmHg, (2) bolesnici s DM bez oštećenja ciljnih organa,(3) s DM u trajanju ≥ 10 god ili s dodatnim čimbenikom rizika, (4) umjerenom kroničnom bubrežnom bolešću, (5) SCORE $\geq 5\%$ i $<10\%$ desetogodišnjeg rizika smrti od kardiovaskularne bolesti</p> <p>**bolesnici s: (1) DM s oštećenjem ciljnih organa ili tri glavna čimbenika rizika kao što su pušenje, hiperkolesterolemija i hipertenzija, ili rani početak DMT1 koji traje više od >20 godina; (2) SCORE $\geq 10\%$ desetogodišnjeg rizika za smrt od kardiovaskularne bolesti; (3) Krvni tlak $\geq 180/110$ mmHg unatoč liječenju kombiniranim antihipertenzivima; (4) DM u trajanju ≥ 10 god i dodatnim čimbenicima rizika: hiperkolesterolemijom i/ili hipertenzijom; (5) Teškom kroničnom bubrežnom bolesti .</p> <p>†Bolesnici s koronarnom bolesti srca, prethodnom koronarnom revaskularizacijom, prethodnim infarktomi miokarda, angiografskim ili slikovnim dokazom koronarne ateroskleroze (stenozu $> 70\%$ barem jedne epikardijalne koronarne arterije), ishemijskim moždanim udarom, stenozom karotidne arterije $> 70\%$ na prethodnoj angiografiji ili ultrazvuku, povijest prethodne perkutane ili kirurške revaskularizacije karotidne arterije, te periferna arterijska bolest (PAB) s prethodno dokumentiranim gležno-brahijalnim indeksom u mirovanju $\leq 0,85$, ili povijesti prethodne perkutane ili kirurške revaskularizacije ilijačne, femoralne ili poplitealne arterije, ili kod prethodne netraumatične amputacije donjeg ekstremiteta zbog bolesti perifernih arterija.</p> | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 3.33

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|---------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AA52 | DS | ofatumumab | | | P | Novartis Pharma GmbH | Kesimpta | otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg | 11.832,15 | 11.832,15 | |
| Oznaka indikacije: 1-Kesimpta | <p>Indikacija:</p> <p>1. Za početak liječenja osoba s visokim rizikom od napredovanja neurološke onesposobljenosti kod postavljanja dijagnoze RRMS-a. Kriteriji započinjanja terapije: Zadovoljeni revidirani McDonaldovi dijagnostički kriteriji za relapsno remitirajući oblik multiple skleroze, uz još jedan od dolje navedenih kriterija:</p> <p>a. ≥ 9 T2 ili FLAIR lezija na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>b. ≥ 3 lezija koje se imbibiraju na primjenu kontrastnog sredstva na inicijalnom MR-u mozga i vratne kralježnice</p> <p>c. EDSS nakon liječenja prvog simptoma ≥ 3</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>2. Za početak liječenja 2. linije terapije osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>1. Bolesnici kod kojih je bolest aktivna usprkos 1. liniji terapije:</p> <p>a. ≥ 4 nove T2 ili T1 lezije koje se imbibiraju na primjenu kontrasta na MR-u nakon početka liječenja lijekovima 1. linije ili</p> <p>b. ≥ 2 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 1. linije</p> <p>2. EDSS $\leq 7,0$</p> <p>3. Odsutnost trudnoće</p> <p>4. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>3. Za početak liječenja osoba s brzonapredujućom multiplom sklerozom. Kriteriji započinjanja terapije:</p> <p>a. Bolesnici s teškom brzonapredujućom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom definiranom s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa (motorički relaps, ataksija, moždano deblo) u trajanju manje od jedne godine neovisno o trajanju bolesti i prethodnoj terapiji</p> <p>b. EDSS $\leq 7,0$</p> <p>c. Odsutnost trudnoće</p> <p>d. Odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove na prijedlog specijalista neurologa.</p> <p>Kriteriji za prestanak/promjenu liječenja s drugog lijeka 2. linije terapije ofatumumabom u drugi lijek 2. linije terapije (natalizumab / fingolimod / alemtuzumab/ kladribin / okrelizumab) u ofatumumab u osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom, se može promijeniti na indikaciju nadležnog neurologa, a u slučaju:</p> <p>1. ≥ 1 relapsa nakon početka liječenja lijekovima 2. linije</p> <p>2. Nepodnošljivih nuspojava liječenja</p> <p>3. Zamjena lijekova unutar skupine istog mehanizma djelovanja je moguća.</p> <p>4. U bolesnika liječenih natalizumabom u slučaju visokog titra anti- JCV antitijela te povišenog rizika razvoja PML-a.</p> | | | | | | | | | | |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na OLL.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 3.34-3.35

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|---|-------------------------------|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R03AK14 | | indakaterol + mometazonfuroat | | | I | Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica | Aectura Breezhaler | prašak inhalata, caps. tvrda 30x(125 mcg+127,5 mcg)+inhalator | 5,33 | 160,00 | R |
| R03AK14 | | indakaterol + mometazonfuroat | | | I | Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica | Aectura Breezhaler | prašak inhalata, caps. tvrda 30x(125 mcg+260 mcg)+inhalator | 5,33 | 160,00 | R |
| Obrazloženje: | <p>Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 4,97 kn, - cijena originalnog pakiranja: 149,01 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,37 kn, - doplata za originalno pakiranje: 10,99 kn.</p> <p>Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p> | | | | | | | | | | |

Točka 3.36-3.37

Zahtjev nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited Irska (zastupan po ovlaštenom predstavniku Novartis Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------|--------|--|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R03AL12 | | indakaterol + glikopironij + mometazonfuroat | | | I | Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica | Energair Breezhaler | prašak inhalata, caps. tvrda 30x(114 mcg+46 mcg+136)+inhalator | 9,36 | 280,76 | R |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|--|---------------|---------------|----------------|---|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| R03AL12 | | indakaterol + glikopironij + mometazonfuroat | | | I | Novartis Pharma GmbH, Novartis Farmaceutica | Energair Breezhaler | prašak inhalata, caps. tvrda 30x(114 mcg+46 mcg+136)+inhalator+senzor | 9,36 | 280,76 | R |
| Obrazloženje: | | Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za sniženje cijene lijeka (zaprimljen dana 27.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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 171 | | dutasterid + tamsulozin | | | O | Laboratorios Leon Farma S.A. | Duostin | caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg) | 1,93 | 57,90 | 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. | | | | | | | | | |
| G04CA52 171 | | dutasterid + tamsulozin | | | O | Laboratorios Leon Farma S.A. | Duostin | caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg) | 1,92 | 57,50 | RS |
| Obrazloženje: | | Prijedlog izmjena cijene - sniženje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|--|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| S01AA12 472 | | tobramicin | | | L | Alcon | Tobrex | mast za oči 3,5 g (3 mg/1 g masti) | 15,84 | 15,84 | R |
| S01AA12 472 | | tobramicin | | | L | Alcon | Tobrex | mast za oči 3,5 g (3 mg/1 g masti) | 17,84 | 17,84 | R |
| Obrazloženje: | | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 9,67 kn, - cijena originalnog pakiranja: 9,67 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 8,17 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 8,17 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|--|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| S01AA12 771 | | tobramicin | | | L | Alcon | Tobrex | kapi za oči 1x5 ml (3 mg/ml) | 14,82 | 14,82 | R |
| S01AA12 771 | | tobramicin | | | L | Alcon | Tobrex | kapi za oči 1x5 ml (3 mg/ml) | 16,82 | 16,82 | R |
| Obrazloženje: | | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10,19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,19 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 6,63 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,63 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|---|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| S01BA01 462 | | deksametazon | | | L | Alcon | Maxidex | mast za oči 0,1% 3,5 g | 19,16 | 19,16 | R |
| S01BA01 462 | | deksametazon | | | L | Alcon | Maxidex | mast za oči 0,1% 3,5 g | 21,16 | 21,16 | R |
| Obrazloženje: | | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.70 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,70 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 12,46 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 12,46 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|---|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| S01BA01 761 | | deksametazon | | | L | Alcon | Maxidex | kapi za oči 0,1%, 1x5 ml | 11,60 | 11,60 | R |
| S01BA01 761 | | deksametazon | | | L | Alcon | Maxidex | kapi za oči 0,1%, 1x5 ml | 12,60 | 12,60 | R |
| Obrazloženje: | | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,19 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 2,41 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 2,41 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--------|---|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| S01CA01 761 | | deksametazon + neomicin + polimiksin B | | | L | Alcon | Maxitrol | kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml) | 14,94 | 14,94 | R |
| S01CA01 761 | | deksametazon + neomicin + polimiksin B | | | L | Alcon | Maxitrol | kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml) | 16,94 | 16,94 | R |
| Obrazloženje: | | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 10.19 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,19 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 6,75 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 6,75 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--------|--|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB04 071 | DSPO | dalteparin | 2,5 T i.j. | 10,77 | P | Pfizer | Fragmin | štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml | 10,77 | 107,69 | |
| Oznaka indikacije: NB102 | | Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljениčnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova. | | | | | | | | | |
| B01AB04 071 | DSPO | dalteparin | 2,5 T i.j. | 13,52 | P | Pfizer | Fragmin | štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml | 13,52 | 135,22 | |
| Obrazloženje: | | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | |

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB04 072 | DSPO | dalteparin | 2,5 T i.j. | 9,98 | P | Pfizer | Fragmin | štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml | 19,95 | 199,53 | |
| Oznaka indikacije: NB102 | Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova. | | | | | | | | | | |
| B01AB04 072 | DSPO | dalteparin | 2,5 T i.j. | 11,47 | P | Pfizer | Fragmin | štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml | 22,95 | 229,45 | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 4.9

Prijedlog nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------------------|--|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| B01AB04 073 | DSPO | dalteparin | 2,5 T i.j. | 8,33 | P | Pfizer | Fragmin | štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml | 25,00 | 249,97 | RS |
| Oznaka indikacije: NB102 | Indikacija: 1. Prije i poslijeoperacijska profilaksa tromboembolije u visokorizičnih bolesnika u općoj kirurgiji te kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini); 2. Liječenje tromboembolijskih incidenata i prevencija zgrušavanja tijekom hemodijalize (nadroparin, dalteparin i enoksaparin); 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda (enoksaparin, dalteparin i nadroparin); 4. PO Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizirani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova. | | | | | Oznaka smjernice: RB10 | Smjernica: Za liječenje akutne duboke venske tromboze i plućne embolije te za produljenu sekundarnu tromboprofilaksu kod bolesnika s karcinomom, a u trajanju do najviše 6 mjeseci, po preporuci specijalista internista. | | | | |
| B01AB04 073 | DSPO | dalteparin | 2,5 T i.j. | 9,58 | P | Pfizer | Fragmin | štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml | 28,75 | 287,46 | RS |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 4.10

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| C08CA09 172 | | lacidipin | 4 mg | 0,29 | O | Laboratories BTT | Lacydyna | tbl. film obl. 28x6 mg | 0,43 | 12,08 | R |
| C08CA09 172 | | lacidipin | 4 mg | 0,38 | O | Laboratories BTT | Lacydyna | tbl. film obl. 28x6 mg | 0,56 | 15,76 | R |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Remedica Ltd. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ALPHA-MEDICAL d.o.o.) za administrativnim ispravkom - nositelj odobrenja (stari nositelj odobrenja - Alpha-Medical) i zaštićeno ime lijeka (zaprimljen dana 31.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|--------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|--|------------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| J05AR03 171 | KL | emtricitabin + tenofovir | | | O | Remedica Ltd. | Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Alpha-Medical | tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg) | 55,39 | 1.661,70 | |
| Oznaka indikacije: NJ501 | Indikacija: Za liječenje oboljelih od HIV-infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. | | | | | | | | | | |
| J05AR03 171 | KL | emtricitabin + tenofovir | | | O | Remedica Ltd. | Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica | tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg) | 55,39 | 1.661,70 | |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N03AF01 109 | | karbamazepin | 1 g | 2,67 | O | Pliva Hrvatska d.o.o. | Tegretol | tbl. 50x200 mg | 0,53 | 26,70 | R |
| N03AF01 109 | | karbamazepin | 1 g | 2,67 | O | Novartis Pharma GmbH, Novartis Farma S.p.A. | Tegretol | tbl. 50x200 mg | 0,53 | 26,70 | R |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. za administrativnim ispravkom – proizvođač (zaprimljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|--|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| N03AF01 110 | | karbamazepin | 1 g | 3,10 | O | Pliva Hrvatska d.o.o. | Tegretol CR | tbl. 30x400 mg | 1,24 | 37,22 | R |
| N03AF01 110 | | karbamazepin | 1 g | 3,10 | O | Novartis Pharma GmbH, Novartis Farma S.p.A. | Tegretol CR | tbl. 30x400 mg | 1,24 | 37,22 | R |
| Obrazloženje: | Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). | | | | | | | | | | |

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za 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. |
| 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 indicacije: 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 $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ 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 $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ 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 uznapredovalim 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 sistemaska 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> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indicacije: NL488 | <p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>4. Tecentriq u kombinaciji s bevacizumabom, paklitaxelom i karboplatinom indiciran je:</p> <p>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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista onkologa ili pulmonekologa.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 03.09.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XC12 061 | DS | brentuksimab vedotin | | | P | Takeda Italia S.p.A. | Adcetris | praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg | 22.945,90 | 22.945,90 | |
| Oznaka indicacije: NL442 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT).</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL).</p> <p>4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT.</p> <p>5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije. Odobrava se 4 ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) odobrava se nastavak liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indicacije: NL442 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma, nakon transplantacije autolognih matičnih stanica (ASCT).</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkinovog limfoma nakon najmanje dvije prethodne linije liječenja, kad transplantacija autolognih matičnih stanica (ASCT) ili kombinirana kemoterapija nisu terapijska opcija.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL).</p> <p>4. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ Hodgkinovim limfomom s povećanim rizikom relapsa ili progresije bolesti nakon ASCT.</p> <p>5. Za liječenje odraslih bolesnika sa CD30+ kožnim limfomom T-stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije.</p> <p>6. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim CD30+ Hodgkinovim limfomom u četvrtom stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD). Odobrava se šest ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p> <p>7. Za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom u kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP). Odobrava se šest do osam ciklusa liječenja uz obveznu procjenu učinka nakon četvrtog ciklusa terapije. Liječenje se prekida ako se pri procjeni učinka zabilježi progresija bolesti ili izostanak odgovora, u slučaju nepodnošljive toksičnosti ili preosjetljivosti na djelatnu tvar. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa. Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 04.09.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XC17 061 | KS | nivolumab | | | P | Bristol - Myers Squibb S.r.l. | Opdivo | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml) | 3.953,05 | 3.953,05 | |
| L01XC17 062 | KS | nivolumab | | | P | Bristol - Myers Squibb S.r.l. | Opdivo | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml) | 9.759,60 | 9.759,60 | |
| L01XC17 063 | KS | nivolumab | | | P | Bristol - Myers Squibb S.r.l. | Opdivo | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml) | 23.472,25 | 23.472,25 | |
| Oznaka indicacije: NL467 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (RCC), u monoterapiji, u odraslih osoba nakon prethodne terapije. Kriteriji za primjenu- a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primili kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 4. 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 zahtjeva 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 zahtjeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemski 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 obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indicacije: NL467-SCCHN | <p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>5. U monoterapiji za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (engl. squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine.</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>a. Histološki dokazan rekurentan ili metastatski planocelularni rak glave i vrata</p> <p>b. Progresija bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine (neovisno da li je bila primijenjena u adjuvantnom, neoadjuvantnom, primarnom, rekurentnom ili metastatskom setingu) uključujući progresiju unutar šest mjeseci nakon završetka liječenja režimom EXTREME</p> <p>c. ECOG status 0-1;</p> <p>d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza</p> <p>e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtjeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju</p> <p>f. Nepostojanje aktivne autoimune bolesti koja zahtjeva sistemsko liječenje imunosupresivima</p> <p>g. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtjeva istovremenu intervenciju (osim superficijalnog tumora mjehura, i in situ karcinoma cerviksa, prostate i dojke)</p> <p>h. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa</p> <p>i. Liječnici trebaju uzeti u obzir odgođeni odgovor na učinak nivolumaba prije započinjanja liječenja u bolesnika s lošijim prognostičkim obilježjima i/ili agresivnom bolesti. Odobrava se primjena terapije za tri mjeseca nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 29.09.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XC18 062 | KS | pembrolizumab | | | P | Schering - Plough Labo NV | Keytruda | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml) | 22.683,16 | 22.683,16 | |
| Oznaka indicacije: NL452 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena- mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci, 3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> | | | | | | | | | | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| Oznaka indikacije: NL452 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> <p>2.3. Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom ili nab-paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49%, a imaju ECOG status 0-1.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5 \times$ GGN, bilirubin do $1,5 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 22.12.2020).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------------------|----------------------|--|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XC18 062 | KS | pembrolizumab | | | P | Schering - Plough Labo NV | Keytruda | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml) | 22.683,16 | 22.683,16 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| Oznaka indikacije: NL452 | <p>Indikacija:</p> <p>1.1 Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznog karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5x$ GGN, bilirubin do $1,5x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci.</p> <p>Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> | | | | | | | | | | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-----------------------------|--------|---|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| Oznaka indikacije: NL452 | | <p>Indikacija:</p> <p>1.1 Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>1.2. Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunog resekciji. ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošljiva liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspresiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> <p>3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $1,5 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci;</p> <p>3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 2,5 \times$ GGN, bilirubin do $1,5 \times$ 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> | | | | | | | | | |

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 22.01.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XC32 071 | KS | atezolizumab | | | P | Roche Pharma AG | Tecentriq | konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml | 32.824,64 | 32.824,64 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| Oznaka indikacije: NL488 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina $< 5 \text{ ml/min}$ 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 $< 5 \times \text{GGN}$, odnosno bilirubin do $3 \times \text{GGN}$, klirens kreatinina $> 30 \text{ ml/min}$, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times \text{GGN}$, bilirubin do $3 \times \text{GGN}$, odnosno klirens kreatinina $> 30 \text{ ml/min}$, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 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 $> 10 \text{ mg}$ 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 moguć 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 odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indikacije: NL488 | <p>Indikacija:</p> <p>... 4. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu kao prva linija liječenja odraslih bolesnika s proširenim neplanocelularnim rakom pluća nemalih stanica čiji tumori nemaju EGFR mutacije niti su ALK-pozitivni, a pokazuju izraženost PD-L1 $< 50\%$.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Boehringer Ingelheim International GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 18.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|---------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01EX09 161 | KS | nintedanib | | | O | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH | Ofev | caps. meka 60x100 mg | 210,78 | 12.647,00 | |
| Oznaka indikacije: NL455 | <p>Indikacija:</p> <p>Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.</p> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indikacije: 1-Ofev | <p>Indikacija:</p> <p>1. Lijek se može primijeniti kod bolesnika koji boluju od idiopatske plućne fibroze ukoliko im FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Terapija lijekom se treba ukinuti ukoliko je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista pulmologa.</p> <p>2. Za liječenje bolesnika s progresivnim fibrozirajućim intencijalnim bolestima pluća udruženih sa sustavnim bolestima vezivnog tkiva koji ispunjavaju dijagnostičke kriterije i u kojih je proveden primjeren dijagnostički postupak. Kriteriji za početak liječenja nintedanibom su: a.) sniženje forsiranoga vitalnog kapaciteta (FVC) za najmanje 10% i/ili sniženje difuzijskog kapaciteta za ugljični monoksid (DLco) za najmanje 10% tijekom razdoblja od godinu dana te b.) kliničko pogoršanje stanja uz pad FVC za najmanje 5% i/ili radiološko pogoršanje vidljivo na kompjuterskoj tomografiji visoke rezolucije (skr. HRCT, high resolution computerised tomography). Liječenje se odobrava na 12 mjeseci nakon čega je obvezna procjena terapijskog odgovora, koja se temelji na kliničkoj procjeni ordinirajućeg liječnika, u smislu usporenja pada parametara plućne funkcije.</p> <p>Lijek se primjenjuje na preporuku specijalista (pulmologa, reumatologa, kliničkog imunologa) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.8

Zahtjev nositelja odobrenja Belupo d.d. za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 19.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|---------------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| V06DX03 484 | | namirnice za enteralnu primjenu | | | O | Belupo d.d. | Nutribel Diabet | tetrapak 1x200 ml | 7,56 | 7,56 | 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: VS13a | <p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje pothranjenosti bolesnika s dijabetesom kod kojih se normalnim putem zbog bolesti ne mogu zadovoljiti energetske i nutritivne dnevne potrebe. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist endokrinolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore (primjerice, nenamjerni gubitak tjelesne težine veći od 5% u mjesec dana ili veći od 10% u tri mjeseca). Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje specijalist endokrinolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p> | | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: VS12a | <p>Smjernica: Namirnica za enteralnu primjenu namijenjena je za liječenje bolesnika s dijabetesom koji uz redovitu terapiju nemaju uredno reguliranu šećernu bolest (HbA1c>7,5%) i kod kojih postoji rizik za razvoj komplikacija, u svrhu poboljšanja glikemijske kontrole, glikiranog hemoglobina i metaboličkih parametara. Za propisivanje na recept Zavoda preporuku za primjenu namirnice za enteralnu primjenu mora dati specijalist endokrinolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, a koji je obvezan, uz status bolesnika i navođenje tjelesne težine bolesnika, u nalazu jasno utvrditi medicinske razloge zbog kojih postoji potreba za ovom vrstom enteralne nutritivne potpore. Potrebu za nastavkom primjene enteralne nutritivne potpore utvrđuje specijalist endokrinolog iz ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koji je obvezan svakih 6 mjeseci procijeniti učinak i potrebu za nastavkom njene primjene.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 31.05.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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 162 | DS | enzalutamid | 0,16 g | 828,48 | O | Astellas Pharma Europe B.V. | Xtandi | tbl. film obl. 112x40 mg | 207,12 | 23.197,44 | |
| Oznaka indikacije: NL439 | <p>Indikacija: 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. 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> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indikacije: NL439 | <p>Indikacija: 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. 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. 3. Za liječenje bolesnika s nemetastatskim, kastracijski rezistentnim karcinomom prostate (nmCRPC) koji zadovoljavaju kriterij definicije visokog rizika odnosno u kojih je vrijeme udvostručenja PSA ≤ 10 mjeseci (PSA-DT ≤10 mjeseci), ECOG statusa 0-1. Potrebna je 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.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.10

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E.d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L04AC16 062 | | guselkumab | 1.79 mg | 274,08 | P | Janssen Biologics B.V. | Tremfya | otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg/ml | 15.311,92 | 15.311,92 | 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 indicacije: NL483 | | <p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 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. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Tremfya od 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja svakih 8 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: RL102 | | <p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL483). 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> | | | | | | | | | |
| Oznaka indicacije: NL483 | | <p>Indikacija: Primjenu lijeka prema dolje pojedinačno navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, na prijedlog bolničkog specijaliste odgovarajuće specijalnosti (ovisno o indikaciji: dermatovenerologa), odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Temeljem prvog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove, lijek se prva 4 mjeseca primjenjuje na teret sredstava bolničkog proračuna. Ukoliko nakon prva 4 mjeseca primjene novog lijeka bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, primjenu lijeka za nastavak liječenja Bolničko povjerenstvo za lijekove može odobriti za sljedećih 6 mjeseci, a lijek se može propisivati na recept Zavoda. U slučaju da nakon 6 mjeseci liječenja bolesnik i dalje ima indikaciju za nastavak liječenja istim lijekom te zadovoljava kriterije za nastavak liječenja uz pripadajuću indikaciju iz dolje navedene smjernice, svako sljedeće odobrenje Bolničkog povjerenstva se može izdati za razdoblje od najviše 12 mjeseci, a lijek se na recept Zavoda može propisivati isključivo temeljem važećeg odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Iznimno, u slučaju uvođenja novog lijeka (prebacivanje na drugi biološki/bioslični lijek), u liječenje, gore navedena procedura se ponavlja (bolničko povjerenstvo za lijekove ponovno izdaje odobrenje prvo za 4 mjeseca primjene lijeka na teret sredstava bolničkog proračuna, a u nastavku se lijek može propisivati na recept Zavoda). 1. Za bolesnike s 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. Liječenje započinje primjenom doza lijeka Tremfya od 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja svakih 8 tjedana. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 16 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. 2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedan) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 4 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci, odnosno u nastavku 12 mjeseci, i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.</p> | | | | | | | | | |
| Oznaka smjernice: RL102 | | <p>Smjernica: Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci bolničkog specijaliste, prema kriterijima navedenim u tekstu indikacije (NL483). 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 Astellas Pharma Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Astellas d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 11.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, 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 162 | 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 indicacije: 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> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indicacije: 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> <p>3. Za liječenje odraslih muškaraca s hormonski osjetljivim metastatskim karcinomom prostate u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena. Odobravaju se 3 ciklusa liječenja, nakon čega se temeljem dijagnostičke obrade ocjenjuje učinak terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.12

Zahtjev nositelja odobrenja Allergan Pharm. Ireland (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| S01BA01 071 | DS | deksametazon | | | P | Allergan Pharmaceuticals Ireland | Ozurdex | intravitrealni implantat u aplikatoru 1x700 mcg | 6.902,87 | 6.902,87 | |
| Oznaka indicacije: NS102 | <p>Indikacija:</p> <p>Za liječenje dijabetičkog makularnog edema potvrđenog fluoresceinskom angiografijom u odraslih bolesnika. Za bolesnike sa centralnom debljinom mrežnice (CDM) >=350 mikrona koji nakon 3 uzastopne mjesečne injekcije anti-VEGF terapije nemaju poboljšanje vidne oštine za >=5 slova i nemaju smanjenje ekudacije i CDM (centralne debljine mrežnice) za >=10% ili za bolesnike u kojih je kontraindicirana terapija anti-VEGF. Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.</p> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indicacije: NS102 | <p>Indikacija:</p> <p>OZURDEX je indiciran u liječenju odraslih bolesnika s:</p> <ul style="list-style-type: none"> oštećenjem vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME) koji imaju pseudofakiju ili za koje se smatra da nisu postigli zadovoljavajući odgovor nakon 3 uzastopne primjene anti-VEGF ili nisu prikladni za nekortikosteroidnu terapiju makularnim edemom nakon okluzije grane mrežnične vene (engl. Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) ili okluzije središnje mrežnične vene (engl. Central Retinal Vein Occlusion, CRVO) <p>Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.</p> | | | | | | | | | | |

Točka 6.13

Zahtjev nositelja odobrenja Roche Registration GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku Roche d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 14.06.2021).

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|-------------|--------|------------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------|----------------------|---|--------------------|------------------------|------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| L01XC32 071 | KS | atezolizumab | | | P | Roche Pharma AG | Tecentriq | konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml | 30.555,70 | 30.555,70 | |

| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed.mj. | Cijena za DDD | Način primjene | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena orig. pakiranja | R/RS |
|--------------------------|---|------------------------|---------------|---------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------------|------|
| Oznaka indikacije: NL488 | <p>Indikacija:</p> <p>1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva- WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 50 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuje razinu ekspresije PD-L1 $\geq 5\%$, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, odnosno bilirubin do $3 \times$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci, 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5 \times$ GGN, bilirubin do $3 \times$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do slijedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju slijedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na neupitnu progresiju bolesti, 2. nema daljnjeg pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomske mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 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 sistematska 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 moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p> | | | | | | | | | | |
| Oznaka indikacije: NL488 | <p>Indikacija:</p> <p>... 4. Tecentriq kao monoterapija indiciran je za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica u odraslih bolesnika čiji tumori nemaju EGFR mutaciju niti su ALK pozitivni (mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a pokazuju izraženost PD-L1 $\geq 50\%$ na tumorskim stanicama. Dodatni kriteriji za primjenu lijeka Tecentriq u navedenoj indikaciji uključuju: ECOG PS 0-1, klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 2 (dva) mjeseca. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na primijenjeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti ili gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa.</p> | | | | | | | | | | |

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

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. |
| A04AA05 001 | DS | palonosetron | 0,25 mg | 294,55 | P | Pliva Hrvatska d.o.o. | Palonozetron Pliva | otop. za inj. boč. 1x250 mcg/5 ml | 294,55 | 294,55 | |

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog cijena unutar referentnih terapijskih skupina i podskupina za namirnice za enteralnu primjenu, dijetetske preparate i namirnice bez glutena koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 8.2

Revizija godišnjeg troška lijekova koji se nalaze na Popisu PSL-a u indikaciji 2. linije MS.

Točka 8.3

Revizija cijene za lijek ustekinumab (Stelara) u indikaciji upalne bolesti crijeva.

Točka 8.4

Mišljenje HD za hematologiju HLZ-a, Hrvatskog društva za hemostazu i trombozu HLZ-a i Hrvatske kooperativne grupe za hematološke bolesti KroHem o izmjeni kriterija za liječenje imunosne trombocitopenije lijekovima Revolade i Nplate.

Točka 8.5

Prijedlog nositelja odobrenja lijeka obinutuzumab (Gazyvaro) vezan uz indikaciju KLL za primjenu lijeka u kombinaciji s lijekom venetoklaks (Venclyxto).

Točka 8.6

Mišljenje KL "Dr. Fran Mihaljević" vezano uz indikaciju lijekova za kronični hepatitis C kod djece.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

- * KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).
- (*) KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
- + DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.
- (+) PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.
- (++) PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.
- @ RL izdaje se isključivo na ruke liječnika
- XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

- OLL Osnovna lista lijekova
- DLL Dopunska lista lijekova
- PSL Posebno skupi lijekovi