

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

Zagreb, 18.09.2020. godine

POZIV

2020-09 sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 29.09.2020. godine sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Razmatranje i usvajanje Zapisnika s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.08.2020).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Balkanpharma - Dupnitsa AD	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	1,11	33,32	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.08.2020).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Pliva Hrvatska d.o.o	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	1,18	35,31	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.08.2020).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Pliva Hrvatska d.o.o	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg+25 mg)	1,11	33,32	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.4

Zahtjev nositelja odobrenja Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Genericon Pharma d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 21.08.2020).

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.
C09DX01		amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid			O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Balkanpharma - Dupnitsa AD	Amlodipin/valsartan/HCT Genericon	tbl. film obl. 30x(10 mg+320 mg+25 mg)	2,11	63,30	R
Oznaka smjernice: RC02	Smjernica: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.08.2020).

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.
S01ED51		travoprost + timolol			L	Pharmathen S.A., Jadran Galenski laboratorij d.d.,	Kivizidiale	boč. plast. 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	76,22	76,22	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjenom Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 40,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 35,95 kn, - doplata za originalno pakiranje: 35,95 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 1.6

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 31.08.2020).

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.
S01EE04		travoprost			L	Pharmathen S.A., Jadran Galenski laboratorij d.d.	Vizitrav	kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	58,05	58,05	RS
Oznaka smjernice: RS03		Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jedinićnog oblika: 40,27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 40,27 kn. Doplata: - doplata za jedinićni oblik: 17,78 kn, - doplata za originalno pakiranje: 17,78 kn. Na prikazane cijene se zaraćunava PDV (5%).									

Toćka 1.7

Zahtjev nositelja odobrenja STADA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 03.09.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Naćin primjene	Proizvođać	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jaćina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J02AC04	KS	posakonazol	0,3 g	387,85	O	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Posakonazol STADA	tbl. žel. otop. 24x100 mg	129,28	3.102,80	
Oznaka indikacije: NJ202		Indikacija: Za lijećenje refraktornih invazivnih gljivićnih infekcija te profilaksu invazivnih gljivićnih infekcija u bolesnika s AML/MDS i u bolesnika s GVHD nakon transplantacije alogenih matićnih stanica. Lijećenje odobrava Bolnićko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaraćunava PDV (5%).									

Toćka 1.8

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaćenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.09.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Naćin primjene	Proizvođać	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jaćina 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	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Kabazitaksel Accord	konc. i otap. za otop. za inf., boć. stakl. 1x60 mg	20.000,30	20.000,30	
Oznaka indikacije: NL438		Indikacija: Za drugu liniju lijećenja 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 lijećenja, nakon ćega se temeljem dijagnostićeke obrade ocjenjuje ućinak terapije i podnošljivost lijećenja. Lijećenje se provodi do progresije bolesti. Progresijom se smatra znaćajno pogoršanje bolesti temeljeno na procjeni klinićeke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterija (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Lijećenje odobrava Bolnićko povjerenstvo za lijekove.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaraćunava PDV (5%).									

Toćka 1.9

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 04.09.2020).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Naćin primjene	Proizvođać	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jaćina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V03AC03		deferasiroks			O	PharOS MT Ltd, Teva UK Ltd.	Deferasiroks Pliva	tbl. film obl. 30x180 mg	43,95	1.318,41	RS
Oznaka smjernice: RV25		Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće lijećiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se oćekuje da će primati 2 ili više doza eritrocita mjesечно tijekom najmanje 1 godine. Lijećenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno lijećenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski lijećiti. Po preporuci specijalista hematologa.									

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, 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 1.10

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen 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.
V03AC03		deferasiroks			O	PharOS MT Ltd, Teva UK Ltd.	Deferasiroks Pliva	tbl. film obl. 30x360 mg	87,89	2.636,82	RS
Oznaka smjernice: RV25		Smjernica: Za bolesnike s preopterećenjem željezom koje zbog anemije nije moguće liječiti venepunkcijama kada razina serumskog feritina iznosi više od 1000 mikrograma/L te u bolesnika ovisnih o transfuzijama eritrocita za koje se očekuje da će primiti 2 ili više doza eritrocita mjesečno tijekom najmanje 1 godine. Liječenje treba prekinuti kada razina serumskog feritina padne ispod 1000 mikrograma/L i više nije potrebno liječenje transfuzijama eritrocita ili ako feritin padne ispod 500 mikrograma/L neovisno o tome hoće li se bolesnik u budućnosti transfuzijski liječiti. Po preporuci specijalista hematologa.									
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1-3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Merck Sharp & Dohme d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 23.09.2019).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	1.980,54	O	Bayer AG	Adempas 0,5 mg	tbl. film obl. 42x0,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	990,27	O	Bayer AG	Adempas 1 mg	tbl. film obl. 42x1 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	660,18	O	Bayer AG	Adempas 1,5 mg	tbl. film obl. 42x1,5 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	495,14	O	Bayer AG	Adempas 2 mg	tbl. film obl. 42x2 mg	220,06	9.242,52	
C02KX16	KL	riocigvat	4.5 mg	396,11	O	Bayer AG	Adempas 2,5 mg	tbl. film obl. 42x2,5 mg	220,06	9.242,52	
Oznaka indikacije: 1-Adempas		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO) s 1. inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom (KTEPH), 2. perzistentnom ili recidivirajućom KTEPH nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora. Prva procjena vrednovanja učinka liječenja provodi se nakon 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga svakih 6 mjeseci. Parametri procjene uspješnosti liječenja: 1. povećanje ili stacionaran nalaz hodne pruge tijekom 6-minutnog hoda (6MWD) u odnosu na početnu vrijednost prilikom započinjanja liječenja, 2. vrijednost pro-BNP prilikom svake kontrole, 3. Ehokardiografija - jednom u 12 mjeseci (ili ranije u slučaju kliničkog pogoršanja). Liječenje se prekida u slučaju značajnih nuspojava, odnosno nepodnošenja lijeka. Liječenje indicira Multidisciplinarni tim specijaliziran za plućnu hipertenziju. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog Multidisciplinarnog tima za plućnu hipertenziju.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%). Prijedlog za stavljanje na Popis PSL.									

Točka 3.6-3.7

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 04.05.2020).

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.
L04AA26	DS	belimumab			P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Benlysta	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg	1.081,51	1.081,51	
L04AA26	DS	belimumab			P	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Benlysta	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg	3.510,41	3.510,41	
Oznaka indikacije: 1-Benlysta	Indikacija: Lijek je indiciran kao dodatna terapija na kombinaciju lijekova hidroksiklorokina i glukokortikoida sa ili bez imunosupresiva u bolesnika dobi od 5 ili više godina s aktivnim sistemskim eritematoznim lupusom (SLE), s pozitivnim autoprotutijelima (ANA) u titru $\geq 1:80$ koji imaju visok stupanj aktivnosti bolesti: - SELENA SLEDAI >6 - pozitivna anti-dsDNK protutijela - snižene vrijednosti komplementa C3 ili C4 unatoč standardnoj terapiji - bolesnici liječeni prednizolonom u dozi $\geq 7,5$ mg/dan ili komplementarnog kortikosteroida Liječenje se odobrava na 12 mjeseci. Liječenje odobrava povjerenstvo za lijekove.										
Obrazloženje:	Zahtjev 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 31.07.2020).

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.
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 odnosno 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 Sintetica GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku MEDICOPHARMACIA d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 06.08.2020).

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.
C01CA03	PR	norepinefrin	6 mg	79,66	P	Sirtan Pharmaceuticals S.p.A., Sintetica GmbH	Sinora	konc. za otop. za inf., 1 mg/ml, amp. 10x1 ml	13,28	132,76	
C01CA03	PR	norepinefrin	6 mg	37,57	P	Sirtan Pharmaceuticals S.p.A., Sintetica GmbH	Sinora	konc. za otop. za inf., 1 mg/ml, amp. 10x10 ml	62,62	626,18	
Obrazloženje:	Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.11

Zahtjev nositelja odobrenja Panpharma (zastupan po ovlaštenom predstavniku Altamedics d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.08.2020).

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.
C01CA07	DS	dobutamin	0,5 g	90,71	P	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Dobutamin Panpharma	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x250 mg/20 ml	45,35	453,53	
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.12-3.13

Zahtjev nositelja odobrenja EUSA Pharma (Netherlands) B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mihaela Vukšić Munitić) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 10.08.2020).

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.
L04AC11	DS	siltuksimab			P	Janssen Biologics B.V.	Sylvant	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x100 mg	3.873,00	3.873,00	
L04AC11	DS	siltuksimab			P	Janssen Biologics B.V.	Sylvant	praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x400 mg	15.170,99	15.170,99	
Oznaka indikacije: 1-Sylvant		Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika sa HIV i HHV-8 negativnom iMCD. Prije prve primjene siltuksimaba sljedeći hematološki laboratorijski kriteriji moraju biti zadovoljeni: Apsolutni broj neutrofila $\geq 1,0 \times 10^9/L$; broj trombocita $\geq 75 \times 10^9/L$; hemoglobin $< 170 \text{ g/L}$ (10.6 mmol/L). Ocjena simptomatskog i biokemijskog odgovora trebala bi se provoditi na mjesečnoj razini dok se ne postigne maksimalan odgovor. Radiološki odgovor procjenjuje se modificiranim Chesonovim kriterijima prema CT nalazu svaka 3 mjeseca do maksimalnog odgovora. Kada se postigne stabilno stanje (ukupan maksimalan odgovor), te ukoliko nema znakova komplikacija ili progresije, reevaluacija ukupnog odgovora provodi se jednom u 6 mjeseci do jednom godišnje. Preporuča se kontinuirano liječenje siltuksimabom do zatajenja liječenja. Zatajenje liječenja u bolesnika s iMCD definirano je prisutnošću barem jednog od navedenih obilježja: pogoršanje težine simptoma za ≥ 2 stupnja koje perzistira tijekom ≥ 3 tjedna; novi simptomi stupnja ≥ 3 ; povećanje ECOG-PS za > 1 stupanj koje perzistira tijekom ≥ 3 tjedna, ili radiološka progresija prema modificiranim Cheson kriterijima. Kada se postigne stabilno stanje te ukoliko nema znakova komplikacija i zatajenja liječenja, ukupan odgovor potrebno je pratiti jednom godišnje ili jednom u 6 mjeseci.									
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Prijedlog za stavljanje na Popis PSL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.14

Zahtjev nositelja odobrenja Bracco Imaging s.p.a. (zastupan po ovlaštenom predstavniku MARK MEDICAL d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.08.2020).

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.
V08CA04	DS	gadoteridol			P	Bipso GmbH, Bracco Imaging s.p.a.	ProHance	otop. za inj., boč. stakl. 1x20 ml (0,5 mmol/ml)	437,41	437,41	
Obrazloženje:		Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 3.15

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprmljen dana 24.08.2020).

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.
L01XC11	KS	ipilimumab			P	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	26.558,64	26.558,64	

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Oznaka indicacije: 1-Yervoy	<p>Indikacija: U kombinaciji s nivolumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika. Kriteriji za primjenu: a. Histološki potvrđen uznapredovali karcinom bubrega svijetlih stanica bez prethodne sistemske terapije, uz iznimku jedne prethodne adjuvantne ili neoadjuvantne terapije (koja ne uključuje VEGF-ciljane lijekove) za potpuno odstranjen karcinom bubrežnih stanica, ukoliko je povrat bolesti uslijedio najmanje šest mjeseci nakon posljednje doze, b. ECOG status 0-1, c. Nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka, d. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (leukociti > 2.000 stanica/mm³, neutrofili > 1.500 stanica/mm³, trombociti > 100.000/mm³), e. Uredna funkcija jetre (razina AST ili ALT < 3 x gornja granica uredne vrijednosti (ili < 5 x gornja granica uredne vrijednosti ukoliko su prisutne presadnice u jetri), ukupni bilirubin < 1,5 x gornja granica uredne vrijednosti (osim u bolesnika s Gilbertovim sindromom u kojih je dozvoljena razina ukupnog bilirubina <3,0 mg/dL), f. Uredna funkcija bubrega (razina serumskog kreatinina < 1,5 x gornje granice uredne vrijednosti, ili klirens kreatinina > 40 mL/min). 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 lijekova na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje urogenitalnih tumora.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.16

Zahtjev nositelja odobrenja Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Shire d.o.o.) za stavljanje novog 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.
B06AC05	DS	lanadelumab			P	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Takhzyro	otop. za inj., 300 mg/2 ml	119.262,80	119.262,80	
Oznaka indicacije: 1-Takhzyro	<p>Indikacija: Za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

Točka 3.17

Zahtjev nositelja odobrenja GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku GlaxoSmithKline d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 07.09.2020).

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.
L01XX54	KL	niraparib			O	Glaxo Operations UK Limited	Zejula	caps. tvrda 56x100 mg	679,43	38.048,27	
Oznaka indicacije: 1-Zejula	<p>Indikacija: Monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma visokog stupnja neovisno o BRCA statusu koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platinu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim zdravstvenim ustanovama.</p>										
Obrazloženje:	<p>Prijedlog za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za povišenje cijene lijeka za Zavod te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprimljen dana 07.09.2020).

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.
N06DX01 181		memantin	20 mg	6,30	O	McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft, Generics [UK] Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	3,15	88,20	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,63 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,60 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,14 kn, - doplata za originalno pakiranje: 70,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N06DX01 181		memantin	20 mg	5,66	O	McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, Mylan Hungary Kft, Generics [UK] Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x10 mg	2,83	79,20	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje cijene lijeka za Zavod te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Mylan S.A.S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za povišenje cijene lijeka za Zavod te stavljanje lijeka s DLL na OLL (zaprmljen dana 07.09.2020).

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.
N06DX01 191		memantin	20 mg	5,66	O	McDermott, Laboratories Ltd., Generics Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x20 mg	5,66	158,40	RS
Obrazloženje: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1,35 kn, - cijena originalnog pakiranja: 37,78 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 4,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 120,62 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											
N06DX01 191		memantin	20 mg	5,66	O	McDermott, Laboratories Ltd., Generics Limited	Memantin Mylan	tbl. film obl. 28x20 mg	5,66	158,40	RS
Oznaka smjernice: pn12	Smjernica: Za liječenje bolesnika s umjerenom ili teškom Alzheimerovom bolesti, po preporuci specijalista neurologa ili psihijatra.										
Obrazloženje: Prijedlog izmjena cijene - povišenje cijene lijeka za Zavod te stavljanje lijeka s DLL na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Piramal Critical Care B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 28.08.2020).

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.
N01AH01 082	DS	fentanil			P	Janssen	Fentanyl	amp. 50x10 ml (0,05 mg/ml)	10,43	521,60	
N01AH01 082	DS	fentanil			P	Piramal Critical Care B.V.	Fentanyl	amp. 50x10 ml (0,05 mg/ml)	10,43	521,60	
Obrazloženje: Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Piramal Critical Care B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena proizvođača lijeka (zaprmljen dana 28.08.2020).

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.
N01AX07 089	DS	etomidat			P	Janssen	Hypnomidate	amp. 5x10 ml	7,34	36,71	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AX07 089	DS	etomidat			P	Piramal Critical Care B.V.	Hypnomidate	amp. 5x10 ml	7,34	36,71	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.3

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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.
C09AA09 115		fosinopril	15 mg	1,34	O	PharmaSwiss d.o.o.	Monopril	tbl. 28x10 mg	0,89	24,92	R
C09AA09 115		fosinopril	15 mg	1,34	O	PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Monopril	tbl. 28x10 mg	0,89	24,92	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,32 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,98 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,57 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 15,94 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.4

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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.
C09AA09 116		fosinopril	15 mg	1,02	O	PharmaSwiss d.o.o.	Monopril	tbl. 28x20 mg	1,36	38,08	R
C09AA09 116		fosinopril	15 mg	1,02	O	PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Monopril	tbl. 28x20 mg	1,36	38,08	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,64 kn, - cijena originalnog pakiranja: 17,96 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,72 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 20,12 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.5

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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.
C09BA09 121		fosinopril + hidroklorotiazid		1,04	O	PharmaSwiss d.o.o.	Monopril plus	tbl. 28x(20 mg +12,5 mg)	1,38	38,73	R
C09BA09 121		fosinopril + hidroklorotiazid		1,04	O	PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Monopril plus	tbl. 28x(20 mg +12,5 mg)	1,38	38,73	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,90 kn, - cijena originalnog pakiranja: 25,16 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,48 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 13,57 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).									

Točka 5.6

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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.
L02AB01 161		megestrol-acetat	0,16 g	10,30	O	Haupt Pharma Amareg GmbH	Megace	tbl. 30x160 mg	10,30	309,06	RS
L02AB01 161		megestrol-acetat	0,16 g	10,30	O	Haupt Pharma Amareg GmbH	Megace	tbl. 30x160 mg	10,30	309,06	RS
Oznaka smjernice: RL21	Smjernica: Po preporuci specijalista onkologa.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.7

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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

Točka 5.8

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka i proizvođača lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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.
M01AB05 162		diklofenak	0,1 g	1,09	O	Swiss Caps GmbH, PharmaSwiss d.o.o.	Diclorapid	caps. žel. otp. tvrda 20x75 mg	0,82	16,45	R
M01AB05 162		diklofenak	0,1 g	1,10	O	Swiss Caps GmbH, Bausch Health Poland sp. z o.o.	Diclorapid	caps. žel. otp. tvrda 20x75 mg	0,82	16,45	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,60 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,22 kn, - doplata za originalno pakiranje: 4,45 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.9

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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.
M01AB05 163		diklofenak	0,1 g	0,97	O	Swiss Caps GmbH, PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Diclo Duo	caps. s prilag. oslob. tvrda 20x75 mg	0,73	14,54	R
M01AB05 163		diklofenak	0,1 g	0,97	O	Swiss Caps GmbH, PharmaSwiss d.o.o., Bausch Health Poland sp. z o.o.	Diclo Duo	caps. s prilag. oslob. tvrda 20x75 mg	0,73	14,54	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.60 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,13 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,54 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.10

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja lijeka (zaprmljen dana 31.08.2020).

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.
S01EE01 771		latanoprost			L	S.C. Rompharm	Latapres	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	40,27	40,27	RS
S01EE01 771		latanoprost			L	S.C. Rompharm	Latapres	kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	40,27	40,27	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti očnog tlaka \geq od 30 mm Hg izmjenjenom Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živčanih niti vidnog živca) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.										
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 5.11

Prijedlog nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za administrativnim ispravkom podataka-izmjena nositelja odobrenja 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.
M01AB05 161		diklofenak	0,1 g	1,19	O	Swiss Caps GmbH, PharmaSwiss d.o.o.	Diclorapid	caps. žel. otp. tvrda 10x75 mg	0,89	8,90	R
M01AB05 161		diklofenak	0,1 g	1,19	O	Swiss Caps GmbH, Bausch Health Poland sp. z o.o.	Diclorapid	caps. žel. otp. tvrda 10x75 mg	0,89	8,90	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.60 kn, - cijena originalnog pakiranja: 6,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,29 kn, - doplata za originalno pakiranje: 2,90 kn. 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 indikacije lijeka (zaprmljen dana 23.08.2019).

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

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

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Aspen Pharma Trading Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku CLINRES FARMACIJA d.o.o.) za izmjenu režima propisivanja lijeka i smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.02.2020).

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

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
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.										
Oznaka smjernice: RB11	Smjernica: Za profilaksu venske tromboembolijske bolesti u trajanju do najviše 35 dana kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji, po preporuci specijalista ortopeda.										

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 14.05.2020).

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.
L01XX52 161	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 14x10 mg	41,15	576,08	
L01XX52 162	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x50 mg	204,57	1.431,97	
L01XX52 163	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 7x100 mg	409,22	2.864,53	
L01XX52 164	DS	venetoklaks			O	AbbVie Deutschland GmbH	Venclyxto	tbl. film obl. 112x100 mg	399,33	44.725,06	
Oznaka indikacije: NL476	<p>Indikacija: Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju, a koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu. Rani relaps se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. U kombinaciji s rituksimabom venetoklaks je potrebno uzimati tijekom 24 mjeseca od 1. dana 1. ciklusa primjene rituksimaba. Kao monoterapija: 1. Za liječenje KLL s delecijom 17p ili mutacijom gena TP53 u bolesnika koji nisu pogodni za liječenje inhibitorom signalnog puta B staničnog receptora ili nisu na njega odgovorili. 2. Za liječenje KLL u bolesnika u ranom relapsu ili refraktornih na kemoimunoterapiju i inhibitor signalnog puta B-staničnog receptora.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa.</p> <p>Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik po Rai-u (III-IV) b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivnu ili simptomatsku limfadenopatiju) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine ≥10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, noćno znojenje duže od mjesec dana bez dokaza infekcije). ECOG 0-2.</p> <p>Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija. a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase ≥50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje ≥50%). b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10⁹/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma.</p> <p>Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL476	<p>Indikacija: 1. Venclxyto je u kombinaciji s obinutuzumabom indiciran za liječenje prethodno neliječenih bolesnika bez del 17p ili mutacije TP53 kod kojih nije prikladno liječenje temeljeno na punoj dozi fludarabina. 2. Venetoklaks je indiciran u kombinaciji s rituksimabom za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju, a koji su refraktorni na terapiju ili su u ranom relapsu. Rani relaps se definira kao relaps unutar 24 mjeseca od završetka prethodne terapije. U kombinaciji s rituksimabom venetoklaks je potrebno uzimati tijekom 24 mjeseca od 1. dana 1. ciklusa primjene rituksimaba. Kao monoterapija: 1. Za liječenje KLL s delecijom 17p ili mutacijom gena TP53 u bolesnika koji nisu pogodni za liječenje inhibitorom signalnog puta B staničnog receptora ili nisu na njega odgovorili. 2. Za liječenje KLL u bolesnika u ranom relapsu ili refraktornih na kemoimunoterapiju i inhibitor signalnog puta B-staničnog receptora.</p> <p>Kriteriji za primjenu lijeka: Prije početka terapije obvezno je učiniti citogenetsko testiranje, FISH iz koštane srži/periferne krvi te radiološki procijeniti veličinu limfnih čvorova, jetre i slezene, odnosno infiltraciju organa.</p> <p>Liječe se bolesnici s prisutnim simptomima bolesti koji imaju jedan od kriterija: a) visok rizik po Rai-u (III-IV) b) TTM veći ili jednako 15 c) masivnu tumorsku bolest (jedan čvor ili konglomerat > 10 cm ili progresivnu ili simptomatsku limfadenopatiju) d) imaju značajne B simptome koji ometaju kvalitetu života (jedan ili više navedenih simptoma- nenamjerni gubitak tjelesne težine ≥10% u zadnjih 6 mjeseci, temperatura > 38 stupnjeva C u trajanju 2 ili više tjedna bez dokaza infekcije, ECOG 0-2. Procjenu terapijskog učinka prvi puta obvezno je provesti najkasnije 6 mjeseci od početka liječenja, a nastavak liječenja je moguć ako bolesnici zadovoljavaju jedan od kriterija. a) ako je došlo do smanjenja tumorske mase ≥50% u odnosu na početne vrijednosti mjerenja po TTM-u (u reevaluaciji obavezno učiniti UZV ili CT koji potvrđuje smanjenje ≥50%). b) ako je došlo do poboljšanja RAI statusa sa stupnja III-IV na I-II-III (učiniti laboratorijsku obradu koja potvrđuje smanjenje RAI-a III-IV na RAI I-II-III) c) ako je došlo do poboljšanja anemije (ako inicijalno hemoglobin 80-100 g/l porast >100 g/l, ako inicijalno <80 g/l bolesnik je postao neovisan o transfuzijama) ili trombocitopenije (trombociti iznad 100x10⁹/L ili porast za >50% od inicijalne vrijednosti ili neovisnost bolesnika o transfuzijama) d) značajno smanjenje B simptoma. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog specijalista hematologa.</p>										

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 03.07.2020).

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.
L01XE43 073	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. film obl. 28x180 mg	1.444,32	40.440,96	
Oznaka indikacije: NL501	<p>Indikacija: Kao monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</p>										
L01XE43 073	DS	brigatinib			O	Takeda Austria GmbH, Penn Pharmaceutical Services Limited	Alunbrig	tbl. film obl. 28x180 mg	1.444,32	40.440,96	
Oznaka indikacije: NL501	<p>Indikacija: 1. Kao monoterapija u drugoj liniji liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. 2. Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. Odobravaju se dva ciklusa liječenja, nakon čega je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja, od kojih 2. ciklus liječenja može teretiti sredstva posebno skupih lijekova. Nastavak liječenja je moguć na teret sredstava posebno skupih lijekova isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.</p>										

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja Bayer AG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Bayer d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 09.07.2020).

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.
V10XX03 061	KL	radij-223 diklorid			P	Bayer AS	Xofigo	otop. za inj., boč. stakl. 1x6 ml (1000 kBq/ml)	33.973,87	33.973,87	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: NV808	Indikacija: Za liječenje bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, koji nisu prikladni za primjenu kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (prva linija liječenja) i kod bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji imaju dokazane simptomatske koštane metastaze s istodobnim potpunim odsustvom visceralnih metastaza, ECOG status 0-2, kod kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (druga linija liječenja). Odobrava se do 6 ciklusa liječenja, na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a.										
Oznaka indikacije: NV808	Indikacija: 1. Za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH), a sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, koji je u progresiji nakon najmanje dvije prethodne linije sistemske terapije za metastatski kastracijski rezistentni rak prostate (osim analoga LHRH) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a uz prethodno mišljenje multidisciplinarnog tima. 2. Kod bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju u monoterapiji ili u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH), sa simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza, a koji nisu pogodni za liječenje dostupnom sistemskom terapijom (kemoterapijski protokol temeljen na docetakselu / kabazitakselu ili novom hormonskom terapijom abirateron acetat / enzalutamid protokol) s ECOG statusom 0-2. Odobrava se šest ciklusa liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC-a uz prethodno mišljenje multidisciplinarnog tima. Pod brojem 1. liječenje se provodi nakon odobrenja iz bolničkog budžeta. Pod brojem 2. liječenje se provodi iz sredstava Posebno skupih lijekova.										

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Amgen Europe B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amgen d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 21.07.2020).

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

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 24.08.2020).

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	KL	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	KL	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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti isključivo 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. 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 isključivo 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. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja 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 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 isključivo 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>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 autoimnog stanja koje zahtjeva 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 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 isključivo 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-RCC Yervoy	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>5. U kombinaciji s ipilimumabom za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika. Kriteriji za primjenu: a. Histološki potvrđen uznapredovali karcinom bubrega svijetlih stanica bez prethodne sistemske terapije, uz iznimku jedne prethodne adjuvantne ili neoadjuvantne terapije (koja ne uključuje VEGF-ciljane lijekove) za potpuno odstranjen karcinom bubrežnih stanica, ukoliko je povrat bolesti uslijedio najmanje šest mjeseci nakon posljednje doze, b. ECOG status 0-1, c. Nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka, d. Uredna funkcija hematopoetskog sustava (leukociti > 2.000 stanica/mm³, neutrofilii > 1.500 stanica/mm³, trombociti > 100.000/mm³), e. Uredna funkcija jetre (razina AST ili ALT < 3 x gornja granica uredne vrijednosti (ili < 5 x gornja granica uredne vrijednosti ukoliko su prisutne presadnice u jetri), ukupni bilirubin < 1,5 x gornja granica uredne vrijednosti (osim u bolesnika s Gilbertovim sindromom u kojih je dozvoljena razina ukupnog bilirubina <3,0 mg/dL), f. Uredna funkcija bubrega (razina serumskog kreatinina < 1,5 x gornje granice uredne vrijednosti, ili klirens kreatinina > 40 mL/min). Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za liječenje urogenitalnih tumora.</p>									

Točka 6.8

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	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i 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: 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>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 indikacije: 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 (HL) u 4. stadiju, u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (AVD).</p> <p>7. U kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (CHP) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim sistemskim anaplastičnim velikostaničnim limfomom.</p> <p>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>										

Točka 6.9

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Amicus Croatia 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	KL	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	KL	nivolumab			P	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/m)	23.472,25	23.472,25	

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
	Oznaka indicacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIC, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju 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 isključivo 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. 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 isključivo 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. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT do 5x GGN, bilirubin do 3x GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja 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 daljnje pogoršanja ECOG-statusa, 3. izostanak tumorske progresije na kritičnim anatomskim mjestima koja se ne može jednostavno zbrinuti i stabilizirati medicinskim intervencijama dopuštenima prema protokolu prije ponovljenog doziranja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti isključivo 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>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 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 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 daljnje pogoršanja ECOG statusa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti isključivo 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 zahtijeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju</p> <p>f. Nepostojanje aktivne autoimune bolesti koja zahtjeva sistemsko liječenje imunosupresivima</p> <p>g. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtijeva 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.</p> <p>Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.</p>									

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
L01XE01 181	DS	imatinib			O	Pabianické Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Nibix	caps. tvrda 60x100 mg	58,73	3.523,50	

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
L01XE01 182	DS	imatinib			0	Pabianicke Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Nibix	caps. tvrda 30x400 mg	217,41	6.522,30	

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
N03AX18 181		lakoamid	0,3 g	5,86		Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x50 mg	0,98	54,71	RS

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
N03AX18 182		lakoamid	0,3 g	6,59		Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x100 mg	2,20	122,96	RS

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
N03AX18 183		lakoamid	0,3 g	6,59		Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x150 mg	3,29	184,43	RS

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL 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.
N03AX18 184		lakoamid	0,3 g	6,59		Synoptis Industrial Sp. z o.o.	Latimod	tbl. film obl. 56x200 mg	4,39	245,91	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Usklađivanje cijena bolničkih lijekova pod nezaštićenim imenom trastuzumab i rituksimab sukladno Članku 37. Pravilnika.

Točka 8.2

Zahtjevi nositelja odobrenja za povećanjem cijena lijekova.

Točka 8.3

Prijedlog Službe za brisanje lijekova sukladno Članku 30. stavak 2. Pravilnika.

Točka 8.4

Prijedlog Službe za brisanje lijeka pod nezaštićenim imenom palivizumab.

Točka 8.5

Revizija smjernica lijekovima za liječenje hepatitisa.

Točka 8.6

Revizija smjernice lijeka Spinraza (nusinersen).

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

Pravilnik Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (NN 33/2019)