**.** Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine" broj  [63/16](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/full/2016_07_63_1584.html),[68/16](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/full/2016_07_68_1644.html), [90/16](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/full/2016_10_90_1916.html), [12/17](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2017_02_12_307.html), [66/17](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2017_07_66_1552.html), [99/17](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/full/2017_10_99_2290.html))

**NN 99/2017 (6.10.2017.), Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje**

**HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE**

**2290**

Na osnovi članka 20. stavka 7. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine« broj 80/13. i 137/13.) i članka 26. točke 10. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 18/09., 33/10., 08/11., 18/13., 1/14. i 83/15.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 13. sjednici održanoj 27. rujna 2017. godine donijelo je

**ODLUKU**

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O UTVRĐIVANJU OSNOVNE LISTE LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE**

Članak 1.

U Odluci o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 66/17.) u Osnovnoj listi lijekova:

– pod šiframa anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije mijenjaju se sljedeći podaci:

»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed. mj. | Cijena za DDD | Cijena za DDD (s PDV-om) | Način primjene | Nsitelj odobrenja | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena jed. oblika (s PDV-om) | Cijena orig. pakiranja | Cijena orig. pakiranja (s PDV-om) | R/RS |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | 14. | 15. | 16. |
| A10BD05 161 |  | pioglitazon + metformin |  |  |  | O | Takeda Pharma A/S | Takeda | Competact | tbl. film obl. 56x(15 mg+850 mg) | 2,50 | 2,62 | 139,86 | 146,85 | R |
| A10BD06 162 |  | pioglitazon + glimepirid |  |  |  | O | Takeda Pharma A/S | Takeda | Tandemact | tbl. 28x(30 mg+2 mg) | 5,49 | 5,77 | 153,75 | 161,44 | R |
| A10BD09 161 |  | alogliptin + pioglitazon |  |  |  | O | Takeda Pharma A/S | Takeda Ireland Ltd. | Incresync | tbl. film obl. 28x(25 mg + 30 mg) | 9,62 | 10,10 | 269,45 | 282,92 | R |
| A10BG03 101 |  | pioglitazon | 30 mg | 5,62 | 5,90 | O | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Pliva Hrvatska d.o.o. | Pioglitazon Pliva tbl. 15 mg | tbl. 30x15 mg | 2,81 | 2,95 | 84,30 | 88,52 | R |
| A10BG03 102 |  | pioglitazon | 30 mg | 3,66 | 3,84 | O | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Pliva Hrvatska d.o.o. | Pioglitazon Pliva tbl. 30 mg | tbl. 30x30 mg | 3,66 | 3,84 | 109,70 | 115,19 | R |
| A10BG03 181 |  | pioglitazon | 30 mg | 4,87 | 5,11 | O | Takeda Pharma A/S | Takeda | Actos | tbl. 28x15 mg | 2,44 | 2,56 | 68,18 | 71,59 | R |
| A10BG03 182 |  | pioglitazon | 30 mg | 3,66 | 3,84 | O | Takeda Pharma A/S | Takeda | Actos | tbl. 28x30 mg | 3,66 | 3,84 | 102,48 | 107,60 | R |
| A10BJ01 061 |  | eksenatid | 15 mcg | 31,18 | 32,74 | P | AstraZeneca AB | Lilly Pharma | Byetta | otop. za inj., brzig. napunj. 1x1,2 ml, 5 mcg/20 mcl (0,25 mg/ml) | 623,58 | 654,76 | 623,58 | 654,76 | RSRA11 |
| A10BJ01 062 |  | eksenatid | 15 mcg | 15,76 | 16,55 | P | AstraZeneca AB | Lilly Pharma | Byetta | otop. za inj., brizg. napunj. 1x2,4 ml, 10 mcg/40 mcl, (0,25 mg/ml) | 630,47 | 661,99 | 630,47 | 661,99 | RSRA11 |
| A10BJ02 061 |  | liraglutid | 1.2 mg | 21,29 | 22,36 | P | Novo Nordisk A/S | Novo Nordisk A/S | Victoza | otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (6 mg/ml) | 319,37 | 335,34 | 638,74 | 670,68 | RSRA11 |
| A10BJ03 061 |  | liksisenatid | 20 mcg | 177,49 | 186,37 | P | sanofi-aventis groupe | Sanofi-Aventis Deutchland GmbH | Lyxumia | otop. za inj., brizg. napunj. 1x3 ml (10 mcg/doza) | 266,24 | 279,55 | 266,24 | 279,55 | RSRA11 |
| A10BJ03 062 |  | liksisenatid | 20 mcg | 88,75 | 93,18 | P | sanofi-aventis groupe | Sanofi-Aventis Deutchland GmbH | Lyxumia | otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (20 mcg/doza) | 266,24 | 279,55 | 532,48 | 559,10 | RSRA11 |
| A16AA01 051 | DS | levokarnitinNA902 | 2 g |  |  | P |  |  |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |  |
| G03GA05 081 | DS | folitropin alfaNG304 | 75 i.j. | 157,72 | 165,61 | P | Gedeon Richter Plc. | Finox Biotech AG | Bemfola | otop. za inj., brizg. napunj.1x75 IU/0,125 ml | 157,72 | 165,61 | 157,72 | 165,61 |  |
| G03GA05 082 | DS | folitropin alfaNG304 | 75 i.j. | 161,66 | 169,74 | P | Gedeon Richter Plc. | Finox Biotech AG | Bemfola | otop. za inj., brizg. napunj. 1x150 IU/0,25 ml | 323,31 | 339,48 | 323,31 | 339,48 |  |
| G03GA05 083 | DS | folitropin alfaNG304 | 75 i.j. | 159,71 | 167,70 | P | Gedeon Richter Plc. | Finox Biotech AG | Bemfola | otop. za inj., brizg. napunj. 1x225 IU/0,375 ml | 479,14 | 503,10 | 479,14 | 503,10 |  |
| G03GA05 084 | DS | folitropin alfaNG304 | 75 i.j. | 165,35 | 173,61 | P | Gedeon Richter Plc. | Finox Biotech AG | Bemfola | otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 IU/0,50 ml | 661,39 | 694,46 | 661,39 | 694,46 |  |
| G03GA05 085 | DS | folitropin alfaNG304 | 75 i.j. | 163,90 | 172,10 | P | Gedeon Richter Plc. | Finox Biotech AG | Bemfola | otop. za inj., brozg. napunj. 1x450 IU/0,75 ml | 983,41 | 1.032,58 | 983,41 | 1.032,58 |  |
| J02AC03 141 | DS | vorikonazolNJ201 | 0,4 g | 316,58 | 332,41 | O | Medochemie Ltd. | Medochemie Ltd. | Verria | tbl. film obl. 28x50 mg | 39,57 | 41,55 | 1.108,04 | 1.163,44 |  |
| J02AC03 142 | DS | vorikonazolNJ201 | 0,4 g | 237,96 | 249,86 | O | Medochemie Ltd. | Medochemie Ltd. | Verria | tbl. film obl. 28x200 mg | 118,98 | 124,93 | 3.331,47 | 3.498,04 |  |
| L04AA27 161 | DS | fingolimodNL457 | 0,5 mg | 438,03 | 459,93 | O | Novartis Europharm Limited | Novartis Pharma Stein AG | Gilenya | caps. tvrda 28x0,5 mg | 438,03 | 459,93 | 12.264,75 | 12.877,99 |  |
| M05BA06 165 |  | ibandronatna kiselinaNM502 | 5 mg | 3,23 | 3,39 | O | Edicta Pharm d.o.o. | Synthon BV, Synthon Hispania | Ibadron | tbl. film obl. 30x50 mg | 32,28 | 33,90 | 968,50 | 1.016,93 | RS RM01 |
| N03AF01 109 |  | karbamazepin | 1 g | 6,75 | 7,09 | O | Novartis Hrvatska d.o.o. | Pliva Hrvatska d.o.o. | Tegretol | tbl. 50x200 mg | 1,35 | 1,42 | 67,37 | 70,74 | R |
| N03AF01 110 |  | karbamazepin | 1 g | 8,72 | 9,16 | O | Novartis Hrvatska d.o.o. | Pliva Hrvatska d.o.o. | Tegretol CR | tbl. 30x400 mg | 3,49 | 3,66 | 104,66 | 109,89 | R |
| N05AA02 191 |  | levomepromazin | 0,3 g | 11,16 | 11,72 | O | sanofi – aventis Croatia d.o.o. | Sanofi S.p.A | Nozinan | tbl. film obl. 20x25 mg | 0,93 | 0,98 | 18,60 | 19,53 | R |
| N05AA02 192 |  | levomepromazin | 0,3 g | 4,89 | 5,13 | O | sanofi – aventis Croatia d.o.o. | Sanofi S.p.A | Nozinan | tbl. film obl. 20x100 mg | 1,63 | 1,71 | 32,60 | 34,23 | R |
| R03AK06 791 |  | salmeterol + flutikazon |  |  |  | I | Mylan Hrvatska d.o.o. | 3M Health Care Limited, McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories | Serzyl | inhalat stlač. susp. 120x(25 mcg+125 mcg) | 1,11 | 1,16 | 132,61 | 139,24 | RRR02 |
| R03AK06 792 |  | salmeterol + flutikazon |  |  |  | I | Mylan Hrvatska d.o.o. | 3M Health Care Limited, McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories | Serzyl | inhalat stlač. susp. 120x(25 mcg+250 mcg) | 1,43 | 1,50 | 171,61 | 180,19 | RRR02 |
| S01BA01 761 |  | deksametazon |  |  |  | L | Novartis Hrvatska d.o.o. | Alcon | Maxidex | kapi za oči 0,1%, 1x5 ml | 10,19 | 10,70 | 10,19 | 10,70 | R |
| S01CA01 462 |  | deksametazon + neomicin + polimiksin B |  |  |  | L | Novartis Hrvatska d.o.o. | Alcon | Maxitrol | mast za oči 3,5 g (1 mg + 3,5 mg +6.000 i.j./g) | 9,64 | 10,12 | 9,64 | 10,12 | R |
| S01XA20 762 |  | hipromeloza |  |  |  | L | Novartis Hrvatska d.o.o. | Alcon | Isopto Tears | kapi za oči 1x15 ml (5 mg/ml) | 13,60 | 14,28 | 13,60 | 14,28 | RRS02 |
| V03AF03 064 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 33,94 | 35,63 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Kalcijev folinat Sandoz | otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x20 ml (10 mg/ml) | 113,12 | 118,78 | 113,12 | 118,78 |  |
| V03AF03 065 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 53,32 | 55,99 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Kalcijev folinat Sandoz | otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x35 ml (10 mg/ml) | 311,05 | 326,60 | 311,05 | 326,60 |  |
| V03AF03 066 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 53,34 | 56,01 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Kalcijev folinat Sandoz | otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x80 ml (10 mg/ml) | 711,20 | 746,76 | 711,20 | 746,76 |  |
| V03AF03 067 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 38,72 | 40,66 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Kalcijev folinat Sandoz | otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml) | 64,54 | 67,77 | 64,54 | 67,77 |  |

Legenda indikacija:

NL457: Kao monoterapija u visoko aktivnoj relapsno-remitentnoj multiploj sklerzi s fazama relapsa i remisije uz EDSS <=6 i odsutnost trudnoće mogu biti kandidati za terapiju natalizumabom:

I. kod bolesnika kod kojih je bolest aktivna i koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja (obično najmanje godinu dana liječenja) barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti (interferon beta, glatiramer acetat, teriflunomid, dimetil fumarat), odnosno kada su ispunjeni kriteriji za prekid navedene terapije (1. Progresija praćena relapsima za 1 EDSS tijekom 12 mjeseci, 2. Progresija bez relapsa za 1 EDSS tijekom 6 mjeseci, 3. Tri relapsa tijekom 12 mjeseci).

Bolest je aktivna usprkos provedenoj prethodnoj terapiji uz:

a. >4 nove T2 lezije na MR-u nakon godinu dana liječenja 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«.

– dodaju se nove šifre anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, sa sljedećim podacima:

»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed. mj. | Cijena za DDD | Cijena za DDD (s PDV-om) | Način primjene | Nositelj odobrenja | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena jed. oblika (s PDV-om) | Cijena orig. pakiranja | Cijena orig. pakiranja (s PDV-om) | R/RS |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | 14. | 15. | 16. |
| A04AA05 081 | DS | palonosetronNA402 | 0,25 mg | 238,59 | 250,52 | P | Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. | Haupt Pharma Wolfrathausen GmbH | Palonozetron Alvogen | otop. za inj., boč. 1x250 mcg/5 ml | 238,59 | 250,52 | 238,59 | 250,52 |  |
| A10BB09 112 |  | gliklazid | 60 mg | 0,55 | 0,58 | O | Belupo d.d. | Belupo d.d. | Glika | tbl. s prilag. oslob. 30x60 mg | 0,55 | 0,58 | 16,61 | 17,44 | R |
| A10BB09 113 |  | gliklazid | 60 mg | 0,55 | 0,58 | O | Belupo d.d. | Belupo d.d. | Glika | tbl. s prilag. oslob. 60x60 mg | 0,55 | 0,58 | 33,22 | 34,88 | R |
| A10BB09 114 |  | gliklazid | 60 mg | 0,55 | 0,58 | O | Belupo d.d. | Belupo d.d. | Glika | tbl. s prilag. oslob. 90x60 mg | 0,55 | 0,58 | 49,83 | 52,32 | R |
| A10BG03 131 |  | pioglitazon | 30 mg | 4,38 | 4,60 | O | Teva B.V. | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company | Pioglitazon Teva | tbl. 28x15 mg | 2,19 | 2,30 | 61,36 | 64,43 | R |
| A10BG03 132 |  | pioglitazon | 30 mg | 3,29 | 3,46 | O | Teva B.V. | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company | Pioglitazon Teva | tbl. 28x30 mg | 3,29 | 3,46 | 92,23 | 96,84 | R |
| A10BG03 133 |  | pioglitazon | 30 mg | 3,66 | 3,84 | O | Teva B.V. | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company | Pioglitazon Teva | tbl. 28x45 mg | 5,49 | 5,76 | 153,59 | 161,27 | R |
| A10BH01 171 |  | sitagliptin | 0,1 g | 14,60 | 15,33 | O | Medochemie Ltd. | Mediochemie Ltd. | Jimandin | tbl. film obl. 28x25 mg | 3,65 | 3,83 | 102,23 | 107,34 | R |
| A10BH01 172 |  | sitagliptin | 0,1 g | 7,30 | 7,67 | O | Medochemie Ltd. | Medochemie Ltd. | Jimandin | tbl. film obl. 28x50 mg | 3,65 | 3,83 | 102,23 | 107,34 | R |
| A10BH01 173 |  | sitagliptin | 0,1 g | 4,51 | 4,73 | O | Medochemie Ltd. | Medochemie Ltd. | Jimandin | tbl. film obl. 28x100 mg | 4,51 | 4,73 | 126,22 | 132,53 | R |
| A10BX02 181 |  | repaglinid | 4 mg | 0,87 | 0,91 | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Repaglinid Accord | tbl. 90x0,5 mg | 0,11 | 0,11 | 9,79 | 10,28 | RRA10 |
| A10BX02 182 |  | repaglinid | 4 mg | 0,87 | 0,91 | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Repaglinid Accord | tbl. 90x1 mg | 0,22 | 0,23 | 19,58 | 20,56 | RRA10 |
| A10BX02 183 |  | repaglinid | 4 mg | 0,87 | 0,91 | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Repaglinid Accord | tbl. 90x2 mg | 0,44 | 0,46 | 39,15 | 41,11 | RRA10 |
| B01AB02 082 | DS | antitrombinIIINB101 | 2.1 T i.j. | 3.969,00 | 4.167,45 | P | Agmar d.o.o. | Baxter AG | Antithrombin III Baxter 50 IU/ml | praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x10 ml (50 IU/ml) | 945,00 | 992,25 | 945,00 | 992,25 |  |
| C09DB01 141 |  | amlodipin + valsartan |  |  |  | O | KRKA-FARMA d.o.o. | Krka d.d., Krka-farma d.o.o. | Wamlox | tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg) | 1,07 | 1,12 | 31,99 | 33,59 | Rpc04 |
| C09DB01 142 |  | amlodipin + valsartan |  |  |  | O | KRKA-FARMA d.o.o. | Krka d.d., Krka-farma d.o.o. | Wamlox | tbl. film obl. 30x(10 mg+160 mg) | 1,07 | 1,12 | 31,99 | 33,59 | Rpc04 |
| H05BX01 181 | DS | sinakalcetNH502 | 60 mg | 50,48 | 53,00 | O | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Remedica Ltd. | Cinet | tbl. film obl. 28x30 mg | 25,24 | 26,50 | 706,66 | 741,99 |  |
| H05BX01 182 | DS | sinakalcetNH502 | 60 mg | 50,48 | 53,00 | O | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Remedica Ltd. | Cinet | tbl. film obl. 28x60 mg | 50,48 | 53,00 | 1.413,32 | 1.483,99 |  |
| H05BX01 183 | DS | sinakalcetNH502 | 60 mg | 50,48 | 53,00 | O | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Remedica Ltd. | Cinet | tbl. film obl. 28x90 mg | 75,71 | 79,50 | 2.119,98 | 2.225,98 |  |
| J01DH03 071 | DS | ertapenemNJ101 | 1 g | 228,66 | 240,09 | P | Fresenius Kabi d.o.o. | Facta Farmaceutici S.p.A. | Ertapenem Fresenius Kabi | praš. za konc.za otop. za inf., boč. stakl. 10x1g/20 ml | 228,66 | 240,09 | 2.286,60 | 2.400,93 |  |
| J05AP57 161 | DS | glekaprevir + pibrentasvirNJ711 |  |  |  | O | AbbVie Ltd | Abbvie Deutschland GmBH & Co. KG | Maviret | tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg) | 1.249,68 | 1.312,16 | 104.973,09 | 110.221,74 |  |
| J05AR10 141 | DS | lopinavir + ritonavirNJ501 |  |  |  | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited, Pharmadox Healthcare Limited | Lopinavir/Ritonavir Accord | tbl. film obl. 120x(200 mg +50 mg) | 16,20 | 17,01 | 1.943,76 | 2.040,95 |  |
| J05AR17 161 | DS | emtricitabin + tenofovir alafenamidNJ713 |  |  |  | O | Gilead Sciences International Limited | Gilead Sciences Ireland UC | Descovy | tbl. film obl. 30x(200 mg+10 mg) | 141,90 | 148,99 | 4.256,85 | 4.469,69 |  |
| J05AR17 162 | DS | emtricitabin + tenofovir alafenamidNJ713 |  |  |  | O | Gilead Sciences International Limited | Gilead Sciences Ireland UC | Descovy | tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg) | 141,90 | 148,99 | 4.256,85 | 4.469,69 |  |
| L01AX03 181 | DS | temozolomidNL101 |  |  |  | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Temozolomid Accord | caps. tvrda 5x5 mg | 14,39 | 15,11 | 71,94 | 75,54 |  |
| L01AX03 182 | DS | temozolomidNL101 |  |  |  | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Temozolomid Accord | caps. tvrda 5x20 mg | 61,47 | 64,54 | 307,33 | 322,70 |  |
| L01AX03 183 | DS | temozolomidNL101 |  |  |  | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Temozolomid Accord | caps. tvrda 5x100 mg | 291,41 | 305,98 | 1.457,06 | 1.529,91 |  |
| L01AX03 184 | DS | temozolomidNL101 |  |  |  | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Temozolomid Accord | caps. tvrda 5x140 mg | 413,07 | 433,72 | 2.065,35 | 2.168,62 |  |
| L01AX03 185 | DS | temozolomidNL101 |  |  |  | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Temozolomid Accord | caps. tvrda 5x180 mg | 529,33 | 555,79 | 2.646,64 | 2.778,97 |  |
| L01AX03 186 | DS | temozolomidNL101 |  |  |  | O | Accord Healthcare Ltd | Accord Healthcare Limited | Temozolomid Accord | caps. tvrda 5x250 mg | 737,63 | 774,51 | 3.688,14 | 3.872,55 |  |
| L01XC02 072 | DS | rituksimabNL111 |  |  |  | P | Celltrion Healthcare Hungary Kft. | Biotec Services International Ltd. | Truxima | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 2x100 mg/10 ml | 1.520,08 | 1.596,08 | 3.040,16 | 3.192,17 |  |
| L01XC02 081 | DS | rituksimabNL465 |  |  |  | P | Sandoz GmbH | Sandoz GmbH | Rixathon | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 2x100 mg/10 ml | 1.368,07 | 1.436,47 | 2.736,14 | 2.872,95 |  |
| L01XC02 082 | DS | rituksimabNL465 |  |  |  | P | Sandoz GmbH | Sandoz GmbH | Rixathon | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml | 6.717,68 | 7.053,56 | 6.717,68 | 7.053,56 |  |
| L01XE01 121 | DS | imatinibNL458 |  |  |  | O | Sandoz d.o.o. | Lek Pharmaceuticals d.d., Salutas Pharma GmbH | Imatinib Sandoz | tbl. film obl. 60x100 mg | 42,81 | 44,95 | 2.568,51 | 2.696,94 |  |
| L01XE01 122 | DS | imatinibNL458 |  |  |  | O | Sandoz d.o.o. | Lek Pharmaceuticals d.d., Salutas Pharma GmbH | Imatinib Sandoz | tbl. film obl. 30x400 mg | 169,86 | 178,35 | 5.095,71 | 5.350,50 |  |
| L01XE03 165 | DS | erlotinibNL116 |  |  |  | O | ACTAVIS GROUP PTC ehf | S.C. Sindan-Pharma S.R.L. | Erlotinib Actavis | tbl. film obl. 30x150 mg | 243,05 | 255,20 | 7.291,46 | 7.656,03 |  |
| L01XE03 166 | DS | erlotinibNL116 |  |  |  | O | Sandoz d.o.o. | Lek Pharmaceuticals d.d., Remedica Ltd. | Erlotinib Sandoz | tbl. film obl. 30x150 mg | 218,74 | 229,68 | 6.562,31 | 6.890,43 |  |
| L01XE03 167 | DS | erlotinibNL116 |  |  |  | O | Mylan S.A.S | Remedica Ltd. | Erlotinib Mylan | tbl. film obl. 30x150 mg | 196,87 | 206,71 | 5.906,08 | 6.201,38 |  |
| L01XX35 171 | DS | anagrelidNL459 |  |  |  | O | AOP Orphan Pharmaceuticals AG | AOP Orphan Pharmaceuticals AG | Thromboreductin | caps. tvrda 100x0,5 mg | 27,58 | 28,96 | 2.758,11 | 2.896,02 |  |
| L02BX03 162 | DS | abirateronNL440 | 1 g | 804,43 | 844,65 | O | Janssen-Cilag International N.V. | Janssen-Cilag S.p.A. | Zytiga | tbl. film obl. 60x500 mg | 402,21 | 422,32 | 24.132,80 | 25.339,44 |  |
| L04AA29 171 |  | tofacitinibNL460 | 10 mg | 12,41 | 13,03 | O | Pfizer Ltd. | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | Xeljanz | tbl. film obl. 56x5 mg | 124,08 | 130,28 | 6.948,36 | 7.295,78 |  |
| L04AA37 161 |  | baricitinibNL461 |  |  |  | O | Eli Lilly Nederland B.V. | Lilly S.A. | Olumiant | tbl. film obl. 35x2 mg | 257,51 | 270,38 | 9.012,73 | 9.463,37 |  |
| L04AA37 162 |  | baricitinibNL462 |  |  |  | O | Eli Lilly Nederland B.V. | Lilly S.A. | Olumiant | tbl. film obl. 35x4 mg | 257,51 | 270,38 | 9.012,73 | 9.463,37 |  |
| L04AB01 067 | KSDS | etanerceptNL408 | 7 mg | 223,91 | 235,11 | P | Pfizer Ltd. | Wyeth | Enbrel (MyClick) | otop. za inj., brizg. napunj. 4x25 mg/ml + 4 jast. natop. alkoholom | 799,69 | 839,68 | 3.198,77 | 3.358,71 |  |
| L04AB01 071 | KSDS | etanerceptNL408 | 7 mg | 191,09 | 200,64 | P | Sandoz GmbH | Sandoz GmbH | Erelzi | otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/ml | 682,45 | 716,57 | 2.729,79 | 2.866,28 |  |
| L04AB01 072 | KSDS | etanerceptNL408 | 7 mg | 182,25 | 191,36 | P | Sandoz GmbH | Sandoz GmbH | Erelzi | otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml | 1.301,77 | 1.366,86 | 5.207,09 | 5.467,44 |  |
| L04AB01 073 | KSDS | etanerceptNL408 | 7 mg | 182,25 | 191,36 | P | Sandoz GmbH | Sandoz GmbH | Erelzi | otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml | 1.301,77 | 1.366,86 | 5.207,09 | 5.467,44 |  |
| L04AC05 062 | KSDS | ustekinumabNL463 | 0,54 mg | 118,57 | 124,49 | P | Janssen-Cilag International N.V. | Janssen Biologics B.V. | Stelara | otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml | 19.761,00 | 20.749,05 | 19.761,00 | 20.749,05 |  |
| L04AC05 063 | KS | ustekinumabNL464 | 0,54 mg | 125,64 | 131,92 | P | Janssen-Cilag International N.V. | Janssen Biologics B.V. | Stelara | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml | 30.246,85 | 31.759,19 | 30.246,85 | 31.759,19 |  |
| L04AX05 162 | KS | pirfenidonNL455 | 2,4 g | 575,25 | 604,01 | O | Roche Registration Limited | Roche Pharma AG | Esbriet | tbl. film obl. 252x267 mg | 64,00 | 67,20 | 16.127,16 | 16.933,52 |  |
| L04AX05 163 | KS | pirfenidonNL455 | 2,4 g | 575,25 | 604,01 | O | Roche Registration Limited | Roche Pharma AG | Esbriet | tbl. film obl. 84x801 mg | 191,99 | 201,59 | 16.127,16 | 16.933,52 |  |
| M03AX01 071 | KS | clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD)NM504 |  |  |  | P | Merz Pharmaceuticals Gmbh | Merz Pharma GmbH & Co. KgaA | Xeomin | praš. za otop. za inj., boč. 1x50 IU | 617,84 | 648,73 | 617,84 | 648,73 |  |
| M03AX01 072 | KS | clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD)NM504 |  |  |  | P | Merz Pharmaceuticals Gmbh | Merz Pharma GmbH & Co. KgaA | Xeomin | praš. za otop. za inj., boč. 1x100 IU | 1.235,67 | 1.297,45 | 1.235,67 | 1.297,45 |  |
| N05AH02 101 |  | klozapin | 0,3 g | 6,96 | 7,30 | O | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Accord Healthcare Limited | Sanosen | tbl. 50x25 mg | 0,58 | 0,61 | 28,98 | 30,43 | RSRN07 |
| N05AH02 102 |  | klozapin | 0,3 g | 5,57 | 5,85 | O | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Accord Healthcare Limited | Sanosen | tbl. 50x100 mg | 1,86 | 1,95 | 92,79 | 97,43 | RSRN07 |
| N05CM18 001 | DS | deksmedetomidinNN506 | 1 mg | 884,05 | 928,25 | P | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o. | Deksmedetomidin Pliva | konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml) | 176,81 | 185,65 | 4.420,25 | 4.641,26 |  |
| V03AF03 068 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 56,13 | 58,93 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG | Kalcijev folinat Sandoz | otop. za inj./inf., boč. stakl. 1x500 mg/50 ml (10 mg/1 ml) | 467,73 | 491,12 | 467,73 | 491,12 |  |
| V03AF03 069 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 50,51 | 53,04 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG | Kalcijev folinat Sandoz | otop. za inj./inf., boč. stakl. 1x1000 mg/100 ml (10 mg/1 ml) | 841,91 | 884,01 | 841,91 | 884,01 |  |
| V06DX03 472 |  | namirnice za enteralnu primjenu |  |  |  | O | Fresenius Kabi d.o.o. | Fresenius Kabi | FRESUBIN 3,2 kcal DRINK | boč. plast. 4x125 ml | 20,73 | 21,76 | 82,91 | 87,06 | RSRV10 |
| V06DX03 473 |  | namirnice za enteralnu primjenuNV610 |  |  |  | O | Belupo d.d. | Immergut GmbH&Co.KG | Nutribel Complex | tetrapak 1x200 ml | 19,19 | 20,15 | 19,19 | 20,15 | RSRV03 |

Legenda indikacija:

NJ711: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi >=18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.

Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno

1) za G1 i G4 – simeprevir, dasabuvir i ombitasvir + paritaprevir + ritonavir, ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir

2) za G2 i G3 – sofosbuvir (na PSL u trajanju do 12 tjedana), ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir

3) za HCV s dekompenziranom cirozom – ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir.

NJ713: Za liječenje HIV-infekcija u osoba koje imaju procjenjenu glomerularnu filtraciju <60 ml/min/1.73 m2. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

NL458: Kronična mijeloična leukemija s pozitivnim Philadelphia(Ph+) kromosomom i/ili bcr-abl1 prijepisom. Potrebna je citogenetska potvrda postojanja Ph+ kromosoma i/ili nalaz molekularnog bcr-abl1 prijepisa.

I. Bolesnici u prvoj kroničnoj fazi bolesti:

1. Kriteriji za prekid liječenja zbog primarne rezistencije:

a) nakon 3 mjeseca liječenja: nije postignut kompletan hematološki odgovori/ili Ph+ >95%

b) nakon 3 mjeseca liječenja: bcr-abl1 >10% i/ili Ph+ >35%

c) nakon 12 mjeseci liječenja: bcr-abl1 >1% i/ili Ph+ >0

2. Kriteriji za prekid liječenja zbog sekundarne rezistencije, zbog jednog ili više od navedenog bilo kada tijekom liječenja:

a) gubitak kompletnog hematološkog odgovora

b) gubitak kompletnog citogenetskog odgovora

c) potvrđen gubitak velikog molekularnog odgovora u dva uzastopna testa, od kojih je u jednom bcr-abl1 >=1%

d) pojava mutacije

3. Kriteriji za prekid liječenja zbog nuspojava:

a) teške nuspojave gradusa 3 ili 4

b) perzistentne nuspojave gradusa 2, koje nereagiraju na terapiju (citopenija u prva tri mjeseca liječenja ne smatra se razlogom za promjenu terapije).

Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, isključivo po preporuci specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.

II. Bolesnici kojima je dijagnoza postavljena u ubrzanoj fazi ili blastičnoj transformaciji:

a) ubrzana faza se definira prisutnošću bilo kojeg od sljedećih kriterija: blasti >=15%, ali <30% u krvi ili koštanoj srži, blasti plus promijelociti >=30% u krvi ili koštanoj srži (od čega blasta <30%), bazofili u perifernoj krvi >=20%, trombociti <100x(10)9/L (osim ukoliko trombocitopenija nije uzrokovana prethodnom terapijom)

b) blastična transformacija se definira kao: blasti >=30% u krvi ili koštanoj srži ili postojanje ekstramedularne bolesti, osim splenomegalije

Kriteriji za prekid liječenja:

a) nakon 3 mjeseca liječenja nije postignut hematološki odgovor (L>10x(10)12/L ili prisustvo blasta u perifernoj krvi

Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, isključivo po preporuci specijalista internista hematologa za početak i nastavak liječenja.

NL459: Kod bolesnika sa esencijalnom trombocitemijom u stanjima nepotpunog odgovora na hidroksiureju te kod bolesnika bez simptoma koji su mlađi od 60 godina, a trombociti >1000x(10)9/L. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista hematologa.

NL460: 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa

1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.

1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.

1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.

1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.

1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.

1.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.

NL461: Olumiant je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.

1. Za liječenje reumatoidnog artritisa

1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.

1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.

1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.

1.d.Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.

1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.

1.f. Olumiant 2 mg smije se primijenjivati isključivo kod bolesnika kod kojih je preporučena dnevna doza maksimalno 2 mg, odnosno za bolesnike u dobi od ≥ 75 godina ili za bolesnike koji u anamnezi imaju kronične ili rekurentne infekcije ili u bolesnika koji su kandidati za postupno smanjivanje doze nakon što su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.

1.g. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.

NL462: Liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove. Olumiant se primjenjuje u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.

1. Za liječenje reumatoidnog artritisa

1.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija te u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >=5,1 ili DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5.

1.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka nekog drugog biološkog lijeka.

1.c. Prije primjene probir na latentnu TBC prema preporukama HRD i određivanje markera hepatitisa B i C.

1.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 >=5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <=3,2, ako je započeto s DAS28 >=3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >=1,2 + 50% manje otečenih zglobova.

1.e. Kriteriji za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz JAK inhibitor. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija JAK inhibitoru bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se JAK inhibitorom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju liječenje JAK inhibitorom. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.

1.f . Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 1.d.

NL463: 1. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 90 mg u tjednu 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 90 mg u tjednu 4, a nakon toga doza od 90 mg svakih 12 tjedana (kod bolesnika TT > 100 kg). Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijedosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

2. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa 2.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 2.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 2.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba. 2.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira – aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena). 2.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). 2.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka. 2.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis. 2.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. 2.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.e.«.

3. Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

Oznaka DS samo za liječenje pod 2.

NL464: Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNF-a ili su imali medicinske kontraindikacije za takve terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

NL465: 1. Prva linija liječenja agresivnih non-Hodgkin limfoma, koji su prema nalazu imunohistokemije, imunocitokemije ili protočne citometrije CD20 pozitivni, u kliničkom stadiju II-IV ili stadiju I s povišenim LDH ili velikom tumorskom masom, odobrava se 4 ciklusa liječenja u kombinaciji s kemoterapijom u dozi od 375 mg/(m)2 po ciklusu. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije.

2. Prva linija liječenja bolesnika s neliječenim CD20 pozitivnim indolentnim non-Hodgkin limfomom. Odobrava se primjena osam ciklusa liječenja u dozi od 375 mg/(m)2 po ciklusu.

3. Liječenje bolesnika s indolentnim B-staničnim non-Hodgkinovim limfomom u relapsu odnosno u bolesnika sa kemorezistentnim tipom B-staničnog non-Hodgkinovog limfoma niskog stupnja malignosti u kojih je imunohistokemijski i/ili protočnom citometrijom dokazano da stanice na sebi imaju CD20 biljeg. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja uz obveznu reevaluaciju učinka nakon trećeg ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još tri ciklusa terapije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.

Liječenje pod 1. i 2. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 3. iz sredstava bolničkog proračuna.

NM504: Za simptomatsko liječenje blefarospazma i prevladavajuće rotacijskog oblika cervikalne distonije (spazmodični tortikolis) po preporuci specijalista neurologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.

NN506: Za sedaciju u jedinicama intenzivnog liječenja odraslih bolesnika kojima je potrebna sedacija ne dublja od one za buđenje verbalnom stimulacijom, što odgovara stupnju 0-3 po RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) skali, za liječenje najduljeg trajanja 14 dana«.

– brišu se šifre anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, sa sljedećim podacima:

»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Šifra ATK | Oznaka | Nezaštićeno ime lijeka | DDD i jed. mj. | Cijena za DDD | Cijena za DDD (s PDV-om) | Način primjene | Nositelj odobrenja | Proizvođač | Zaštićeno ime lijeka | Oblik, jačina i pakiranje lijeka | Cijena jed. oblika | Cijena jed. oblika (s PDV-om) | Cijena orig. pakiranja | Cijena orig. pakiranja (s PDV-om) | R/RS |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | 14. | 15. | 16. |
| A02BC05 113 |  | esomeprazol | 30 mg | 1,05 | 1,10 | O | Belupo d.d. | Belupo | Esprol | tbl. žel. otp. 15x20 mg | 0.70 | 0,73 | 10.45 | 10,97 | RRA02 |
| A02BC05 114 |  | esomeprazol | 30 mg | 1,01 | 1,06 | O | Belupo d.d. | Belupo | Esprol | tbl. žel. otp. 15x40 mg | 1.35 | 1,42 | 20.22 | 21,23 | RRA02 |
| A02BC05 115 |  | esomeprazol | 30 mg | 1,01 | 1,06 | O | Belupo d.d. | Belupo | Esprol | tbl. žel. otp. 30x40 mg | 1.35 | 1,42 | 40.44 | 42,46 | RRA02 |
| C07AG02 161 |  | karvedilol | 37,5 mg | 3,45 | 3,62 | O | Roche d.o.o. | Roche | Dilatrend | tbl. 28x6,25 mg | 0.58 | 0,60 | 16.11 | 16,92 | R |
| C07AG02 162 |  | karvedilol | 37,5 mg | 1,87 | 1,96 | O | Roche d.o.o. | Roche | Dilatrend | tbl. 28x12,5 mg | 0.62 | 0,65 | 17.46 | 18,33 | R |
| C07AG02 163 |  | karvedilol | 37,5 mg | 1,40 | 1,47 | O | Roche d.o.o. | Roche | Dilatrend | tbl. 28x25 mg | 0.94 | 0,98 | 26.20 | 27,51 | R |
| J01DD12 071 | DS | cefoperazonNJ101 | 4 g | 133,92 | 140,62 | P | Pfizer Croatia d.o.o. | Pfizer | Cefobid | boč. 1x1 g | 33.48 | 35,15 | 33.48 | 35,15 |  |
| J01DH02 011 | DS | meropenemNJ101 | 2 g | 166,39 | 174,71 | P | Belupo d.d. | Belupo | Meropenem Belupo | praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x500 mg/20 ml | 41.60 | 43,68 | 415.97 | 436,77 |  |
| J01DH02 012 | DS | meropenemNJ101 | 2 g | 151,87 | 159,46 | P | Belupo d.d. | Belupo | Meropenem Belupo | praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1000 mg/20 ml | 75.93 | 79,73 | 759.33 | 797,30 |  |
| L01BC05 075 | DS | gemcitabin |  |  |  | P | Hospira UK Limited | Hospira UK, Hospira Enterprises B.V. | Gemcitabin Hospira | konc. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/5,3 ml | 64.34 | 67,56 | 64.34 | 67,56 |  |
| L01BC05 076 | DS | gemcitabin |  |  |  | P | Hospira UK Limited | Hospira UK, Hospira Enterprises B.V. | Gemcitabin Hospira | konc. za otop. za inf., boč. 1x1 g/26,3 ml | 304.21 | 319,42 | 304.21 | 319,42 |  |
| L01BC05 077 | DS | gemcitabin |  |  |  | P | Hospira UK Limited | Hospira UK, Hospira Enterprises B.V. | Gemcitabin Hospira | konc. za otop. za inf., boč. 1x2 g/52,6 ml | 547.50 | 574,88 | 547.50 | 574,88 |  |
| L01BC06 171 |  | kapecitabin |  |  |  | O | Alvogen d.o.o. | Remedica Ltd. | Xalvobin | tbl. film obl. 60x150 mg | 2.41 | 2,53 | 144.80 | 152,04 | RSRL02 |
| L01CD02 075 | DS | docetaksel |  |  |  | P | Belupo d.d. | Sindan-Pharma S.R.L. | Docetaksel Belupo | konc. i otap. za otop. za inf., boč.1x20 mg/0,5 ml | 604.47 | 634,69 | 604.47 | 634,69 |  |
| L01CD02 076 | DS | docetaksel |  |  |  | P | Belupo d.d. | Sindan-Pharma S.R.L. | Docetaksel Belupo | konc. i otap. za otop. za inf., boč. 1x80 mg/2 ml | 2107.58 | 2.212,96 | 2107.58 | 2.212,96 |  |
| L01DB01 071 | DS | doksorubicin |  |  |  | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Doxorubicin Ebewe | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml | 25.23 | 26,49 | 25.23 | 26,49 |  |
| L01DB01 072 | DS | doksorubicin |  |  |  | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Doxorubicin Ebewe | konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg/25 ml | 138.27 | 145,18 | 138.27 | 145,18 |  |
| L01XE01 111 | DS | imatinibNL115 |  |  |  | O | Belupo d.d. | Remedica Ltd. | Astrea | tbl. film obl. 60x100 mg | 80.18 | 84,19 | 4811.00 | 5.051,55 |  |
| L01XE01 112 | DS | imatinibNL115 |  |  |  | O | Belupo d.d. | Remedica Ltd. | Astrea | tbl. film obl. 30x400 mg | 319.67 | 335,65 | 9590.00 | 10.069,50 |  |
| L01XX35 151 | DS | anagrelidNL127 |  |  |  | O |  |  |  |  | 0.00 | 0,00 | 0.00 | 0,00 |  |
| R01AD05 761 |  | budesonid | 0,2 mg | 0,50 | 0,53 | N | AstraZeneca d.o.o. | AstraZeneca | Rhinocort Aqua | sprej za nos, boč. 1x120 doza (64 mcg/doza), susp. | 19.20 | 20,16 | 19.20 | 20,16 | R |
| V03AF03 061 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 140,80 | 147,84 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Calciumfolinat Ebewe | otop. za inj., amp. 5x30 mg/3 ml | 70.40 | 73,92 | 352.00 | 369,60 |  |
| V03AF03 062 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 51,16 | 53,71 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Calciumfolinat Ebewe | otop. za inj., amp. 5x50 mg/5 ml | 42.63 | 44,76 | 213.15 | 223,81 |  |
| V03AF03 063 | DS | kalcij-folinat | 60 mg | 38,72 | 40,66 | P | Sandoz d.o.o. | Ebewe Pharma | Calciumfolinat Ebewe | otop. za inj., amp. 5x100 mg/10 ml | 64.54 | 67,77 | 322.70 | 338,84 |  |

«

– indikacije pod oznakama »NL408« i »NJ711« u Osnovnoj listi lijekova Zavoda mijenjaju se i glase:

»NJ711: Za liječenje kroničnog hepatitisa C kod bolesnika u dobi >=18 godina, kojima je potvrđena dijagnoza kroničnog hepatitisa C i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unatrag 6 mjeseci. Bolesnici koji su ovisnici o drogama moraju imati dokaz da apstiniraju najmanje 6 mjeseci, a dokaz su dokumentirani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tijekom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, bolesnicima koji zadovoljavaju kriterije i kojima je terapija preporučena u skladu sa smjernicama Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva, terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Stručno povjerenstvo Zavoda.

Na teret sredstava namijenjenih za financiranje posebno skupih lijekova mogu se odobriti lijekovi za liječenje kroničnog C hepatitisa za potrebe liječenja bolesnika koji do sada nisu liječeni ili je prethodno liječenje bilo neuspješno

1) za G1 i G4 – simeprevir, dasabuvir i ombitasvir + paritaprevir + ritonavir, ledipasvir + sofosbuvir, elbasvir + grazoprevir

2) za G2 i G3 – sofosbuvir (na PSL u trajanju do 12 tjedana), ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, glekaprevir + pibrentasvir

3) za HCV s dekompenziranom cirozom – ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir.

NL408: 1. Za bolesnike kojima je postavljena dijagnoza juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

2. Za liječenje reumatoidnog artritisa;

2.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji s lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD); sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest – DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status; HAQ 0,5-2,5.

2.b. Prethodna terapija; najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg tjedno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora.

2.c. Prije primjene probir na hepatitis B i C i latentnu TBC prema preporukama HRD.

2.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene; ako je započeto s DAS28 >= 5,1; pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2; ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.

2.e. Kriteriji za prekid terapije; a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uvjetom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom liječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterija i nastavljaju biološko liječenje. e. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.

2.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 2.d.

3. Za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa:

3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.

3.b. Kod aktivne bolesti trajanja >= 4 tjedna prema BASDAI indeksu >= 4.

3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).

3.d. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2.

3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.

3.f. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.d.

4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa:

4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primijenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca.

4.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka – lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi.

4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 tjedna s >= 3 bolna i >= 3 otečena zgloba.

4.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira – aktivni koksitis, sinovitis/entezitisi/daktilitis i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena).

4.e. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak je: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0 – 10).

4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog učinka kao što je navedeno u 4.e.

4.g. Za izolirani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis.

4.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti

4.i. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci reumatologa, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 4.e.

5. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), iznimno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr: lice i/ili vlasište i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sustavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati liječnik koji ima iskustva s dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvalitete života DLQI. Preporučena doza je 25 mg s.c. 2x tjedno ili 50 mg 1x tjedno. Liječenje se mora nastaviti dok se ne postigne remisija, najdulje do 24 tjedna. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u tjednu 12. i 24., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 tjedana postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 tjedana postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

Oznaka KS samo za liječenje pod 5«.

– smjernica pod oznakom »RH05« u Osnovnoj listi lijekova Zavoda mijenja se i glasi:

»RH05: Za liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji se liječe dijalizom (hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom) te u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti od stupnja 3b do stupnja 5 koji se još ne liječe dijalizom, sa serumskom koncentracijom PTH > 2 x iznad referentnih vrijednosti, po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa«.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu petnaestoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 025-04/17-01/181  
Urbroj: 338-01-01-17-01  
Zagreb, 27. rujna 2017.

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje  
**prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med.,**v. r.