

Na osnovi članka 20. stavka 7. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine«, broj 80/13., 137/13. i 98/19.) i članka 26. točke 10. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, broj 18/09., 33/10., 08/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 68. sjednici održanoj 30. siječnja 2023. godine, uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore, 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 143/22. i 153/22.), u Osnovnoj listi lijekova iz članka 2. stavka 5. 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	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig-pakiranja	R/RS	Stopa PDV-a
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
B02BD08 084	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A ^{NR208}			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x1 mg (50 KIU)	591,2430	591,24		5 %
B02BD08 088	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A ^{NR208}			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x2 mg (100 KIU)	1.171,4500	1.171,45		5 %
B02BD08 089	DS	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A ^{NR208}			P	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk	NovoSeven	praš. i otap. za otop. za inj., 1x5 mg (250 KIU)	2.910,7665	2.910,77		5 %
C10AX16 071		inklisiran	1,6 mg	11,8507	P	Novartis Europharm Limited Irska	APO-CARE Pharma GmbH	Leqvio	otop. za inj., strc. napunj. 1,5 ml (189 mg/ml)	2.099,8000	2.099,80	RS ^{EC11}	5 %
D07XC01 761		betametazon + salicilna kiselina			L	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH Arzneimittel	Soderm plus	otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/g +20 mg/g)	5,2412	5,24	R	5 %
D07XC01 762		betametazon + salicilna kiselina			L	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	mibe GmbH Arzneimittel	Soderm plus	otop. za kožu 1x100 ml (0,5 mg/g +20 mg/g)	10,4825	10,48	R	5 %
H03BA02 142		propiltiouracil	0,1 g	0,4417	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Propiltiouracil Alkaloid	tbl. 60x50 mg	0,2208	13,25	R	5 %
J01CR02 131		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1,5 g	0,5363	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Betaklav	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	R ²⁰⁰⁴	5 %
J01CR02 141		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1,5 g	0,5363	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	KlavoPhar	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	R ²⁰⁰⁴	5 %
J01CR02 231		amoksisicilin + klavulanska kiselina	1,5 g	0,7982	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., TAD Pharma GmbH	Betaklav	praš. za oral. susp. 1x70 ml (400 mg +57 mg/5 ml)	2,9800	2,98	R ²⁰⁰⁴	5 %
J01DD08 141		cefiksim	0,4 g	0,6970	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 10x400 mg	0,6970	6,97	R ²⁰⁰⁷	5 %
J01DD08 142		cefiksim	0,4 g	0,6980	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Medika d.d.	Cefiksim CLN	tbl. film obl. 5x400 mg	0,6980	3,49	R ²⁰⁰⁷	5 %
J06BA02 068	DS	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S ^{N716}			P	Kedrion S.p.A.	Kedrion S.p.A.	Ig Vena	otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	621,5900	621,59		5 %
L01CD04 011	DS	kabazitaksel ^{N1438}			P	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o., S.C. Sندان-Pharma S.R.L.	Kabazitaksel Teva	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	650,9300	650,93		5 %
L01EX02 171	KLDS	sorafenib ^{N1118}	800 mg	70,1996	O	Bayer AG	Bayer AG	Nexavar	tbl. film obl. 112x200 mg	17,5499	1.965,59		5 %
L01EX02 173	KLDS	sorafenib ^{N1517}	800 mg	70,1996	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Sorafenib Stada	tbl. film obl. 112x200 mg	17,5499	1.965,59		5 %
L01EX02 174	KLDS	sorafenib ^{N1517}	800 mg	70,1996	O	Teva B.V.	Pliva Hrvatska d.o.o., Teva Operations Poland Sp. z o.o.	Sorafenib Teva	tbl. film obl. 112x200 mg	17,5499	1.965,59		5 %
L01EX02 175	KLDS	sorafenib ^{N1517}	800 mg	70,1996	O	Sandoz d.o.o.	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Sorafenib Sandoz	tbl. film obl. 112x200 mg	17,5499	1.965,59		5 %
L01EX02 176	KLDS	sorafenib ^{N1517}	800 mg	70,1996	O	Zentiva k.s.	Remedica Ltd.	Fenesa	tbl. film obl. 112x200 mg	17,5499	1.965,59		5 %
L01EX03 101	KLDS	pazopanib ^{N1421}	800 mg	54,8667	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x200 mg	13,7167	411,50		5 %
L01EX03 102	KLDS	pazopanib ^{N1421}	800 mg	54,8673	O	Teva B.V.	PharOS MT Ltd, Remedica Ltd.	Pazopanib Teva	tbl. film obl. 30x400 mg	27,4337	823,01		5 %
L01FF05 072	KS	atezolizumab ^{N1529}			P	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Tecentriq	konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	2.699,3100	2.699,31		5 %

L01XL04 071	KL	tisagenlecleucel ^{NL499}			P	Novartis Europarm Limited Irska	Novartis Pharma GmbH	Kymriah	1,2 x 106 – 6 x 108 stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju	314.704,5365	314.704,54		5 %
L02AB01 161		megestrol-acetat	0,16 g	1,3673	O	Bausch Health Ireland Limited	Haupt Pharma Amareg GmbH	Megace	tbl. 30x160 mg	1,3673	41,02	RS ^{RL17}	5 %
L02AE02 042	DS	leuprorelin	0,134 mg	2,6663	P	PharmaS d.o.o.	GP-PHARM, S.A.	Lutrate depo	praš. i otap. za susp. za inj. s prod. osl. 1x3,75 mg	74,6168	74,62		5 %
L02BX03 111	DS	abirateron ^{NL440}	1 g	60,4700	O	Teva B.V.	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Merckle GmbH	Abirateron Teva	tbl. film obl. 60x500 mg	30,2350	1.814,10		5 %
L02BX03 121	DS	abirateron ^{NL440}	1 g	60,4700	O	Sandoz d.o.o.	Remedica Ltd., Lek Pharmaceuticals d.d.	Abirateron Sandoz	tbl. film obl. 60x500 mg	30,2350	1.814,10		5 %
L04AA37 161		baricitinib ^{NL503}	3 mg	40,5506	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x2 mg	27,0337	946,18	RS ^{RL56}	5 %
L04AA37 162		baricitinib ^{NL504}	3 mg	18,5721	O	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly S.A.	Olumiant	tbl. film obl. 35x4 mg	24,7629	866,70	RS ^{RL57}	5 %
L04AA52 071	DS	ofatumumab ^{NL534}	0,67 mg	44,9764	P	Novartis Ireland Limited	Novartis Pharma GmbH	Kesimpta	otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	1.342,5800	1.342,58	RS ^{RL111}	5 %
L04AB04 063		adalimumab ^{NL510}	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 064		adalimumab ^{NL510}	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 066		adalimumab ^{NL411}	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	116,3200	232,64	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 067		adalimumab ^{NL510}	2,9 mg	16,8664	P	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie Biotechnology GmbH	Humira	otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	465,2800	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 072		adalimumab ^{NL410}	2,9 mg	16,8664	P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Amgevita	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 073		adalimumab ^{NL410}	2,9 mg	16,8664	P	Amgen Europe B.V.	Amgen Europe B.V.	Amgevita	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 074		adalimumab ^{NL410}	2,9 mg	16,8664	P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Merck Serono S.p.a.	Idacio	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 081		adalimumab ^{NL410}	2,9 mg	16,8664	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Imraldi	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 082		adalimumab ^{NL410}	2,9 mg	16,8664	P	Samsung Bioepis NL B.V.	Biogen Netherlands B.V.	Imraldi	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
L04AB04 086		adalimumab ^{NL410}	2,9 mg	16,8664	P	Sandoz GmbH	Sandoz GmbH	Hyrimoz	otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	232,6400	465,28	RS ^{RL93}	5 %
M01AE03 021	PR	ketoprofen	0,15 g	0,7770	P	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Ketonal	amp. 10x100 mg/2ml	0,5180	5,18		5 %
M03AX01 061	KSDS	C. botulinum toxin tip A-hemaglutinin kompleks ^{NM301}			P	AbbVie d.o.o.	Allergan	Botox	lio. boč. 10 ml (1,4 mg/100 lj.)	185,3660	185,37		5 %
M03BX02 162		tizanidin	12 mg	0,8164	O	Altamedics d.o.o.	Niche Generics Ltd.	Tizanidin Altamedics	tbl 30x4 mg	0,2721	8,16	RS ^{R006}	5 %
M09AX10 371	KL	risdiplam ^{NM603}	5 mg	580,3658	O	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	Evrysdi	praš. za oral. otop. 1x60 mg	6.964,3900	6.964,39		5 %
N01AB08 061	DS	sevofluran			I	Piramal Critical Care B.V.	Piramal Critical Care B.V.	Sojourn	para inhalata, tekućina, boca 1x250 ml	114,3792	114,38		5 %
N02BF01 111		gabapentin	1,8 g	1,0189	O	Belupo d.d.	Belupo	Katena	caps. 20x100 mg	0,0566	1,13	RS ^{R204}	5 %
N02BF01 112		gabapentin	1,8 g	1,1945	O	Belupo d.d.	Belupo	Katena	caps. 50x300 mg	0,1991	9,95	RS ^{R204}	5 %
N02BF01 113		gabapentin	1,8 g	0,9936	O	Belupo d.d.	Belupo	Katena	caps. 50x400 mg	0,2208	11,04	RS ^{R204}	5 %
N02BF01 162		gabapentin	1,8 g	1,1945	O	Upjohn EESV	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Genera d.d.	Neurontin	caps. 50x300 mg	0,1991	9,95	RS ^{R204}	5 %
N02BF01 163		gabapentin	1,8 g	0,9936	O	Upjohn EESV	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Genera d.d.	Neurontin	caps. 50x400 mg	0,2208	11,04	RS ^{R204}	5 %
N02BF02 101		pregabalin	0,3 g	0,5719	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva UK Ltd., Merckle GmbH, Pliva Hrvatska d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x25 mg	0,0477	2,67	RS ^{M21}	5 %
N02BF02 102		pregabalin	0,3 g	0,4563	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva UK Ltd., Merckle GmbH, Pliva Hrvatska d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x75 mg	0,1141	6,39	RS ^{M21}	5 %

N02BF02 103		pregabalin	0,3 g	0,3503	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva UK Ltd., Merckle GmbH, Pliva Hrvatska d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x150 mg	0,1751	9,81	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 104		pregabalin	0,3 g	0,3892	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva UK Ltd., Merckle GmbH, Pliva Hrvatska d.o.o.	Pregabalin Pliva	caps. tvrda 56x300 mg	0,3892	21,79	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 121		pregabalin	0,3 g	0,4563	O	Sandoz GmbH	Sandoz-Kundl	Pregabalin Sandoz	caps. tvrda 56x75 mg	0,1141	6,39	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 122		pregabalin	0,3 g	0,3503	O	Sandoz GmbH	Sandoz-Kundl	Pregabalin Sandoz	caps. tvrda 56x150 mg	0,1751	9,81	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 125		pregabalin	0,3 g	0,4563	O	Belupo d.d.	Belupo	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x75 mg	0,1141	6,39	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 126		pregabalin	0,3 g	0,3503	O	Belupo d.d.	Belupo	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x150 mg	0,1751	9,81	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 127		pregabalin	0,3 g	0,3892	O	Belupo d.d.	Belupo	Pregabalin Belupo	caps. tvrda 56x300 mg	0,3892	21,79	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 132		pregabalin	0,3 g	0,4563	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA d.d., TAD Pharma GmbH	Pragiola	caps. tvrda 56x75 mg	0,1141	6,39	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 133		pregabalin	0,3 g	0,3503	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA d.d., TAD Pharma GmbH	Pragiola	caps. tvrda 56x150 mg	0,1751	9,81	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 134		pregabalin	0,3 g	0,3892	O	KRKA-FARMA d.o.o.	KRKA d.d., TAD Pharma GmbH	Pragiola	caps. tvrda 56x300 mg	0,3892	21,79	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 141		pregabalin	0,3 g	0,4107	O	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	Siranalen	caps. tvrda 56x75 mg	0,1027	5,75	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 142		pregabalin	0,3 g	0,3152	O	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	Siranalen	caps. tvrda 56x150 mg	0,1576	8,83	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 143		pregabalin	0,3 g	0,3503	O	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	Siranalen	caps. tvrda 56x300 mg	0,3503	19,61	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 164		pregabalin	0,3 g	0,3892	O	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer	Lyrica	caps. 56x300 mg	0,3892	21,79	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 182		pregabalin	0,3 g	0,4088	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma GmbH, GE Pharmaceuticals Ltd., Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	Pregabalin Genericon	caps. tvrda 60x75 mg	0,1022	6,13	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 183		pregabalin	0,3 g	0,3503	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma GmbH, GE Pharmaceuticals Ltd., Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	Pregabalin Genericon	caps. tvrda 60x150 mg	0,1751	10,51	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 184		pregabalin	0,3 g	0,3892	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma GmbH, GE Pharmaceuticals Ltd., Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	Pregabalin Genericon	caps. tvrda 60x300 mg	0,3892	23,35	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 185		pregabalin	0,3 g	0,3726	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Limited	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x25 mg	0,0311	1,74	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 186		pregabalin	0,3 g	0,4106	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Limited	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x75 mg	0,1027	5,75	RS ^{m21}	5 %
N02BF02 187		pregabalin	0,3 g	0,3152	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Limited	Pregabalin Accord	caps. tvrda 56x150 mg	0,1576	8,82	RS ^{m21}	5 %
N03AA01 102		metilfenobarbital	0,5 g	1,0045	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phemiton	tbl. 50x200 mg	0,4018	20,09	R	5 %
N03AA02 103		fenobarbital	0,1 g	0,8333	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Phenobarbiton	tbl. 30x15 mg	0,1250	3,75	R	5 %
S01EA05 772		brimonidin			L	AbbVie d.o.o.	Allergan	Alphagan	kapi za oči 1x5 ml	4,4462	4,45	RS ^{S03}	5 %
V06DX01 383		dijetetski preparat ^{NV611}			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Zamjena za mlijeko PKU Loprofin	tetrapak 1x200 ml	0,9423	0,94	RS ^{FV29}	5 %
V06DX01 389		dijetetski preparat ^{NV611}			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Zamjena za rižu Loprofin	kutija 1x500 g	7,1670	7,17	RS ^{FV29}	5 %

«.

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	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	Stopa PDV-a
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
A04AA01 123		ondansetron	16 mg	4,0100	O	Sandoz d.o.o.	Novartis Pharma GmbH	Zofran	tbl. film obl. 10x8 mg	2,0050	20,05	RS ^{A17}	5 %
A11CC05 101		kolekalciferol	20 mcg	0,0239	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teva Gyogyszergyar Zrt., Merckle GmbH	Plivit D3	caps. meka 4x25 000 IU (0,625 mg)	0,7475	2,99	R	5 %
B06AC04 062	DS	konestat alfa ^{NB509}	3500 U	1.238,7500	P	Pharming Group N.V.	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj., boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	743,2500	743,25		5 %
C03BA04 121		klortalidon	25 mg	0,1008	O	Sandoz d.o.o.	Salutas Pharma GmbH	Klortalidon Sandoz	tbl. 50x25 mg	0,1008	5,04	R	5 %

C10AA05 117		atorvastatin	20 mg	0,1260	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Licons S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x10 mg	0,0630	1,89	R ^{CO3}	5 %
C10AA05 118		atorvastatin	20 mg	0,1163	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Licons S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x20 mg	0,1163	3,49	R ^{CO3}	5 %
C10AA05 119		atorvastatin	20 mg	0,0800	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Licons S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x40 mg	0,1600	4,80	R ^{CO3}	5 %
C10AA05 120		atorvastatin	20 mg	0,0662	O	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma G.m.b.H., Laboratorios Licons S.A.	Atorvastatin Genericon	tbl. film obl. 30x80 mg	0,2647	7,94	R ^{CO3}	5 %
C10AA05 168		atorvastatin	20 mg	0,0628	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Tulip	tbl. film obl. 30x80 mg	0,2513	7,54	R ^{CO3}	5 %
C10AA07 137		rosuvastatin	10 mg	0,1092	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., Krka - farma d.o.o.	Roswera	tbl. film obl. 60x10 mg	0,1092	6,55	R ^{CO3}	5 %
C10AA07 138		rosuvastatin	10 mg	0,0847	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., Krka - farma d.o.o.	Roswera	tbl. film obl. 60x20 mg	0,1693	10,16	R ^{CO3}	5 %
C10AA07 139		rosuvastatin	10 mg	0,0508	O	KRKA-FARMA d.o.o.	Krka d.d., Krka - farma d.o.o.	Roswera	tbl. film obl. 60x40 mg	0,2030	12,18	R ^{CO3}	5 %
J01DE01 043	DS	cefepim ^{N101}	4 g	13,5880	P	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.	Cefepim Accord	praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x2 g	6,7940	67,94		5 %
L01BA04 072	DS	pemetreksed ^{N102}			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Pemetrexed Fresenius Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml)	349,0700	349,07		5 %
L01BA04 073	DS	pemetreksed ^{N102}			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Pemetrexed Fresenius Kabi	konc. za otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml)	698,1300	698,13		5 %
L01BC07 072	DS	azacitidin ^{N106}			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Limited, Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.	Azacitidin Accord	praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x150 mg	223,4700	223,47		5 %
L01EX02 179	KLDS	sorafenib ^{N1517}	800 mg	66,6896	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Geneparm S.A., Pharmacare Premium Ltd.	Slam	tbl. film obl. 112x200 mg	16,6724	1.867,31		5 %
L01EX02 181	KLDS	sorafenib ^{N1517}	800 mg	63,3550	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Pharmadox Healthcare Limited	Sorafenib Accord	tbl. film obl. 112x200 mg	15,8388	1.773,94		5 %
L01XX27 041	DS	arsenov trioksid ^{N1543}			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Accord Healthcare B.V.	Arsenov trioksid Accord	konc. za otop. za inf., 10x10 ml (1 mg/ml)	192,7800	1.927,80		5 %
L04AA31 171		teriflunomid ^{N1558}	14 mg	16,6386	O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Accord Healthcare B.V.	Teriflunomide Accord	tbl. film obl. 28x14 mg	16,6386	465,88		5 %
L04AX07 121		dimetil fumarat ^{N1558}	0,48 g	23,0800	O	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Dimetilfumarat Polpharma	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	5,7700	80,78		5 %
L04AX07 122		dimetil fumarat ^{N1558}	0,48 g	21,4979	O	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Dimetilfumarat Polpharma	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	10,7489	601,94		5 %
L04AX07 123	DS	dimetil fumarat ^{N1558}	0,48 g	21,9257	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Dimtruzic	caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	5,4814	76,74		5 %
L04AX07 124		dimetil fumarat ^{N1558}	0,48 g	20,4232	O	Sandoz d.o.o.	Lek Pharmaceuticals d.d.	Dimtruzic	caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	10,2116	571,85	R ^{SR114}	5 %
M03BX01 172		baklofen	50 mg	0,2924	O	Makpharm d.o.o.	Medika d.d.	Fezea	tbl. 50x25 mg	0,1462	7,31	R ^{SRM03}	5 %
N02AA01 261		morfin	0,1 g	1,5975	O	L.Molteni & C. dei Elli Alitti Soc. di Esercizio S.p.A.	L.Molteni & C. dei Elli Alitti Soc. di Esercizio S.p.A.	Oramorph	otop. oral., boč. 1x20 ml(20 mg/ml)	6,3900	6,39	R ^{NO1}	5 %
N05CD08 261		midazolam ^{N0996}	10 mg	79,9300	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4x2,5 mg/0,5 ml	19,9825	79,93	R ^{SN31}	5 %
N05CD08 262		midazolam ^{N0996}	10 mg	39,9650	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4x5 mg/ml	19,9825	79,93	R ^{SN31}	5 %
N05CD08 263		midazolam ^{N0996}	10 mg	26,6433	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4x7,5 mg/1,5ml	19,9824	79,93	R ^{SN31}	5 %
N05CD08 264		midazolam ^{N0996}	10 mg	19,9825	SL	Laboratorios Lesvi S.L.	Laboratorios Lesvi, S.L.	Buccolam	otop. za sluznicu, 4x10 mg/2 ml	19,9825	79,93	R ^{SN31}	5 %
N06AX21 186		duloksetin	60 mg	0,2681	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG	Duloksetin STADA	caps. žel. otp. tvrda 28x90 mg	0,4021	11,26	R ^{RN18}	5 %
R07AX02 169	KS	ivakafator ^{N18508}			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kalydeco	film. obl. tbl., 28x75 mg	189,8104	5.314,69		5 %

R07AX32 169	KS	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor ^{NE507}			O	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Almac Pharma Services Ltd.	Kafrio	film. obl. tbl., 56 x (37,5 mg+ 25 mg+ 50 mg)	185,5836	10.392,68		5 %
S01LA04 071	DS	ranibizumab ^{NS101}			P	STADA Arzneimittel AG	STADA Arzneimittel AG	Ximluci	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	479,1800	479,18		5 %
V08CA09 074	DS	gadobutrol			P	Bayer d.o.o.	Bayer AG	Gadovist	otop. za inj., boč. 10x30 ml (604,72 mg/1 mmol/ml)	182,0570	1.820,57		5 %

«.

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	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS	Stopa PDV-a
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
A02BA03 142		famotidin	40 mg	0,2398	O	Alkaloid d.o.o.	Alkaloid	Famosan	tbl. 10x40 mg	0,2398	2,40	R	5 %
A04AA01 122		ondansetron	16 mg	4,0096	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Salutas	Ondantor	tbl. film obl. 10x8 mg	2,0048	20,05	RS ⁸⁴¹⁷	5 %
A10BA02 111		metformin	2 g	0,0940	O	Belupo d.d.	Belupo	Belformin	tbl. film obl. 100x500 mg	0,0235	2,35	R	5 %
A10BA02 112		metformin	2 g	0,0753	O	Belupo d.d.	Belupo	Belformin	tbl. film obl. 30x850 mg	0,0320	0,96	R	5 %
A10BA02 113		metformin	2 g	0,0767	O	Belupo d.d.	Belupo	Belformin	tbl. film obl. 30x1000 mg	0,0383	1,15	R	5 %
A10BA02 114		metformin	2 g	0,0749	O	Belupo d.d.	Belupo	Belformin	tbl. film obl. 120x850 mg	0,0318	3,82	R	5 %
A10BA02 115		metformin	2 g	0,0712	O	Belupo d.d.	Belupo	Belformin	tbl. film obl. 120x1000 mg	0,0356	4,27	R	5 %
A10BD08 111		vildagliptin + metformin			O	Belupo d.d.	Belupo	Agnis Combi	tbl. film obl. 60x(50 mg+850 mg)	0,1852	11,11	R	5 %
A10BD08 112		vildagliptin + metformin			O	Belupo d.d.	Belupo	Agnis Combi	tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	0,1852	11,11	R	5 %
B02BD02 095	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa) ^{NB205}			P	Bayer AG	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	335,5300	335,53		5 %
B02BD02 096	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa) ^{NE205}			P	Bayer AG	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	671,0600	671,06		5 %
B02BD02 097	DS	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa) ^{NE205}			P	Bayer AG	Bayer AG	Kovaltry	praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	1.342,1200	1.342,12		5 %
C09AA03 130		lizinopril	10 mg	0,0332	O	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	JGL d.d.	Amicor	tbl. 60x20 mg	0,0663	3,98	R	5 %
D07XC01 712		betametazon + salicilna kiselina			L	Belupo d.d.	Belupo	Belosalic	losion 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	11,6464	11,65	R	5 %
G03XC01 161		raloksifen	60 mg	0,4614	O	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Lilly S.A.	Evista	tbl. 28x60 mg	0,4615	12,92	RS ⁹⁰⁶³	5 %
H05AA02 083	RL	teriparatid	20 mcg	6,6060	P	Zentiva k.s.	GP Pharm S.A.	Teriparatid Zentiva	otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	198,1800	198,18	RS ⁸¹⁰⁷	5 %
J01CR02 108		amoksisilin + klavulanska kiselina	1,5 g	0,5363	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Klavocin bid	tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	0,3129	4,38	R ⁸⁰⁴	5 %
J01EE01 111		sulfametoksazol + trimetoprim			O	Belupo d.d.	Belupo	Sulotrim	tbl. 20x120 mg	0,0372	0,74	R ⁸⁰⁹	5 %
L01BA04 071	DS	pemetrexed ^{NL102}			P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Oncology Plc., Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Pemetrexed Fresenius Kabi	praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	407,1339	407,13		5 %
L01CD04 061	DS	kabazitaksel ^{NL438}			P	sanofi-aventis groupe	Aventis Pharma, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Jevtana	konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	2.521,7700	2.521,77		5 %
L01EG02 171	DS	everolimus ^{NL420}	10 mg	75,4519	O	Zentiva k.s.	Geneparm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Zentiva	tbl. 30x5 mg	37,7260	1.131,78		5 %
L01EG02 172	DS	everolimus ^{NL420}	10 mg	51,5384	O	Zentiva k.s.	Geneparm S.A., Pharmadox Healthcare Limited	Everolimus Zentiva	tbl. 30x10 mg	51,5384	1.546,15		5 %
L01XG01 061	DS	bortezomib ^{NL126}			P	Zentiva k.s.	Synthon Hispania S.L., Synthon s.r.o.	Vortemyel	praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg/10 ml	613,4833	613,48		5 %

L04AA27 165	DS	finngolimodNL457	0,5 mg	35,4321	O	STADA d.o.o.	STADA Arzneimittel AG, STADA Arzneimittel GmbH	Fingolimod Stada	caps. tvrda 28x0,5 mg	35,4321	992,10		5 %
L04AB04 085		adalimumabNL410	2,9 mg	21,0830	P	Sandoz GmbH	Sandoz GmbH	Hyrimoz	otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	290,8000	581,60	RS ¹⁵³	5 %
N02AA55 104	DS	oksikodon + nalokson	75 mg	2,9888	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Develco Pharma GmbH	Oksikodon/nalokson Pliva	tbl. s prod. oslob. 50x(40 mg+20 mg)	1,5940	79,70		5 %
N02AJ13 102		tramadol + paracetamol			O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pliva Hrvatska d.o.o.	Zotramid	tbl. film obl. 60x(37,5 mg +325 mg)	0,0525	3,15	R	5 %
N05AH02 101		klozapin	0,3 g	0,9240	O	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Accord Healthcare Limited	Sanosen	tbl. 50x25 mg	0,0770	3,85	RS ³⁶⁶	5 %
N05BA12 142		alprazolam	1 mg	0,0817	O	Alkaloid-INT d.o.o.	Alkaloid - INT d.o.o.	Maprazax	tbl. 90x0,25 mg	0,0204	1,84	R	5 %
R06AX27 165		desloratadin	5 mg	0,0810	O	Teva B.V.	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company	Desloratadin Teva	tbl. film obl. 10x5 mg	0,0810	0,81	R	5 %
R06AX27 171		desloratadin	5 mg	0,0810	O	Teva B.V.	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company	Desloratadin Teva	tbl. film obl. 30x5 mg	0,0810	2,43	R	5 %
V08AB07 067	DS	joversol			P	Pharmacol d.o.o.	Guerbet Ireland ULC	Optiray	otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 5x500 ml (350 mg/ml)	138,9240	694,62		5 %

«.

Dodaju se nove indikacije pod oznakama: »NB208« i »NN996« koje glase:

»NB208: 1. Za bolničko liječenje po preporuci bolničkog specijalista odgovarajuće specijalnosti. 2. Za kućno liječenje kroničnih bolesnika liječenje odobrava Zavod na prijedlog Centra za hemofiliju i uz suglasnost Bolničkog povjerenstva za lijekove KBC Zagreb.

»NN996: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napadaja u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata (od 3 mjeseca do manje od 18 godina). Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisivati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra.«

Indikacije pod oznakama: »NL452«, »NL467«, »NL511«, »NL515«, »NL529«, »NM504«, »NR507«, »NR508« i »NV611« mijenjaju se i glase:

»NL452: 1.1 Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije – 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomskim mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja,

prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 1.2 Za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do znakova recidiva bolesti ili nepodnošenja liječenja, a najviše u trajanju od godinu dana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2.1 Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena: mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 2.2. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49 % i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.3 Prva linija liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom 1-49 %, a imaju ECOG status 0-1. 2.4. Prva linija liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 $< 1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. 2.5. Prva linija liječenja metastat-

skog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom za liječenje odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 <1 %, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkom 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 i 2.5 obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. 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, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 3.1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva - WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina <55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije CPS ≥ 10 potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, odnosno bilirubin do 1,5x GGN, klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci, 3.2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT < 2,5x GGN, bilirubin do 1,5x GGN, odnosno klirens kreatinina >30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), a sve do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 4. Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma s visokom mikrosatelitskom nestabilnosti ili s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza u odraslih s ECOG statusom 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Liječenje se provodi do potvrđenog recidiva bolesti ili znakova nepodnošenja liječenja. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje je potrebno započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja do najviše 24 mjeseca, 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.

NL467: 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim ili neoperabilnim melanomom stadija IIIc, osim uvealnog melanoma. ECOG status 0-1. Procjena uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca. Ukoliko se nakon prve procjene utvrdi da je došlo do progresije bolesti terapija se do sljedeće procjene može nastaviti u bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterije- 1. odsutnost simptoma koji ukazuju na progresiju bolesti, 2. nema pogoršanja ECOG statusa, 3. odsutnost brze progresije bolesti ili progresije bolesti na kritičnim anatomske mjestima koja bi zahtijevala hitnu medicinsku intervenciju. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 2. Druga linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrenih 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 do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 3. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno 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 do najviše 24 mjeseca 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. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za urogenitalne tumore. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno

liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 4. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1) 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 sistemski terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 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 zahtijeva 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 obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca 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 specijalizira-

nog za liječenje urogenitalnih tumora. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 6. U monoterapiji, kao druga linija liječenja, za liječenje planocelularnog raka glave i vrata (SCCHN) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine. Kriteriji za primjenu: a. Histološki dokazan rekurentni ili metastatski planocelularni rak glave i vrata 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 c. ECOG status 0-1; d. Nepostojanje aktivnih moždanih metastaza; e. Nepostojanje medicinskog stanja koje zahtijeva dugotrajnu imunosupresivnu terapiju f. Nepostojanje druge aktivne maligne bolesti koja zahtijeva istovremenu intervenciju; g. Nepostojanje rekurentnog ili metastatskog karcinoma epifarinksa h. 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, odnosno najdulje do 24 mjeseca. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 7. U monoterapiji za adjuvantno liječenje operabilnog melanoma stadija III u odraslih kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji. ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je u trajanju maksimalno 12 mjeseci ukoliko nema znakova progresije bolesti (recidiva) melanoma. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima u čijem je sastavu obvezno internistički onkolog. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.

NL511: Kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u prvoj liniji liječenja ili u drugoj liniji liječenja. 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.

NL515: Monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD L1 na ≥ 1 % tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini. Kriteriji za primjenu lijeka durvalumaba su: a. ECOG status 0-1, b. bolesnici nisu prethodno bili izloženi bilo kojem protutijelu na PD 1 ili PD L1. Liječenje treba započeti unutar 6 tjedana nakon što su dovršena najmanje dva ciklusa definitivne kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s radioterapijom. Procjena 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), do progresije bolesti, pojave neprihvatljive toksičnosti ili do najduže 12 mjeseci. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima iz onog kliničkog bolničkog centra gdje je liječenje započelo, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.

NL529: 1. Monoterapija u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom, koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom (što podrazumijeva: WHO ili ECOG status ≥ 2 ili klirens kreatinina < 55 ml/min ili zatajenje srca NYHA III ili perifernu neuropatiju stupnja ≥ 2) i čiji tumor pokazuju razinu ekspresije PD-L1 ≥ 5 %, potvrđene validiranim testom, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, odnosno bilirubin do $3x$ GGN, klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci, 2. Druga linija liječenja odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, samo ako su ECOG-statusa 0-1, uz laboratorijske nalaze AST, ALT $< 5x$ GGN, bilirubin do $3x$ GGN, odnosno klirens kreatinina > 30 ml/min, a očekivano preživljenje najmanje 6 mjeseci. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i irRC kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca 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. 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.

3. U monoterapiji za drugu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon prethodno provedene kemoterapije. Kriteriji za primjenu: a. histološki ili citološki dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća nemalih stanica (neskvamozni tumori koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1) b. ECOG status 0-1 c. nepostojanje stanja koje zahtijeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. d) nepostojanje bilo koje aktivne poznate autoimune bolesti ili sumnje na istu. Diabetes mellitus Tip I, rezidualni hipotireoidizam zbog autoimunog stanja koje zahtijeva HNT, psorijaza za koju nije potrebna sistemska terapija, ili stanja za koja se ne očekuje da se ponovno pojavljuju u odsutnosti vanjskog aktivatora, mogu se uključiti e) Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obavezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili pojave nepodnošljive toksičnosti. 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. 4. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspimiraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom ≥ 50 % i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1 (napomena - mutacije je potrebno isključiti samo u neskvamoznom karcinomu pluća nemalih stanica), a imaju ECOG status 0-1. 5. U kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu kao prva linija liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplanocelularnim rakom pluća nemalih stanica s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1, a pokazuju izraženost PD-L1 1-49 %. 6. U kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran je u prvoj liniji liječenja odraslih bolesnika s metastatskim (stadij IV) neplanocelularnim rakom pluća nemalih stanica s jetrenim presadnicama u trenutku postavljanja dijagnoze, a s negativnim nalazom EGFR, ALK i ROS1 promjena, te imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja pod točkama 4., 5. i 6. obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. 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, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje. 7. U kombinaciji s bevacizumabom za prvu liniju sustavnog liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, neresektabilnim ili metastatskim hepatocelularnim karcinomom, a koji zadovoljavaju sljedeće kriterije: a) bolesni-

ci sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim HCC-om čija bolest nije pogodna za kirurške ili lokoregionalne metode liječenja ili je došlo do progresije bolesti nakon primjene neke od tih metoda liječenja, b) ECOG funkcionalni status 0 - 1, c) jetrena bolest stadija A prema Child-Pugh klasifikaciji. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja obvezna je nakon 3 mjeseca od početka liječenja te potom svaka 3 mjeseca tijekom trajanja liječenja. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Klinička i dijagnostička obrada radi se prema RECIST1.1, mRECIST ili iRECIST kriterijima. Prekid liječenja kombinacijom atezolizumaba s bevacizumabom indicirano je u slučaju gubitka kliničke koristi (neupitna progresija bolesti) ili pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može zbrinuti, prema procjeni specijaliste internističkog onkologa odnosno onkologa i radioterapeuta. Liječenje atezolizumabom ili bevacizumabom se može prekinuti (npr. zbog štetnih događaja) i nastaviti liječenje samo jednim lijekom do gubitka kliničke koristi ili pojave neprihvatljive toksičnosti povezano s lijekom koji se nastavio primjenjivati. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima. 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. 8. U kombinaciji s nab-paklitakselom za liječenje neresektabilnog lokalno uznapredovalog ili metastatskog trostruko negativnog raka dojke u odraslih bolesnika čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 $\geq 1\%$ i koji prethodno nisu primali kemoterapiju za metastatsku bolest, ako zadovoljavaju slijedeće kriterije: a) ECOG 0-2, b) nepostojanje simptomatskih ili o kortikosteroidima ovisnih presadnica c) nepostojanje autoimune bolesti u anamnezi. Klinička i dijagnostička obrada radi procjene uspješnosti liječenja primjenom RECIST i/ili irRECIST kriterija obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, a na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije i onkologije. 9. Prva linija liječenja metastatskog neskvatarnog karcinoma pluća nemalih stanica u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu za liječenje odraslih čiji tumori ekspimiraju PD-L1 $< 1\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR, ALK i ROS1, a imaju ECOG status 0-1. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca. Nastavak liječenja do najviše 24 mjeseca moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. 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, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.

NM504: 1. Za simptomatsko liječenje blefarospazma i prevladavajuće rotacijskog oblika cervikalne distonije (spazmodični tortikolis) po preporuci specijalista neurologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.

2. Za liječenje spasticiteta (ako nisu nastale kontrakture) kao posljedica moždanog udara koji je uzrokovao teški invaliditet, sa posljedičnim spasticitetom ručnog zgloba i šake kod bolesnika sa MAS (eng. Modified Ashford Scale) rezultatom 3 ili 4. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista neurologa ili fizijatra, do ukupno 3 puta godišnje.

3. Za liječenje sijaloreje u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, kod kojih standardni peroralni pripravci ne pokazuju dostatnu učinkovitost. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista neurologa.

NR507: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR).

Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnozu cistične fibroze.

Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klora u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta.

Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE).

Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).

Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama.

Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.

Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.

Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.

Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.

NR508: U kombiniranom režimu s tabletama ivakaftor/tezaftor/eleksaftor za liječenje cistične fibroze (CF) u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju F508del

u genu za transmembranski regulator provodljivosti za ione klora kod cistične fibroze (engl. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR).

Indikacija za početak liječenja postavlja se timski nakon što se uvidom u dokumentaciju, nalaze genskog testiranja (potvrda mutacija) i drugih učinjenih pretraga i testova te klinički status bolesnika definitivno potvrdi dijagnoza cistične fibroze.

Prije postavljanja indikacije odnosno početka liječenja, ali isto i tako kod svake procjene djelotvornosti primijenjenog lijeka, potrebno je procijeniti plućnu funkciju (spirometrija, ppFEV1), izmjeriti koncentraciju klorida u znoju i parametre važne za praćenje funkcije jetre i gušterače. Radi praćenja učinka lijeka mora se bilježiti broj plućnih egzacerbacija (PE) i vrijeme između dvije PE, zatim broj hospitalizacija (broj dana bolničkog liječenja) i potrošnja antibiotske terapije zbog PE (stopa kolonizacije s karakterističnim bakterijama). Potrebno je pratiti i bilježiti nutritivni status bolesnika (Indeks tjelesne mase) te sve neželjene događaje i eventualne nuspojave lijeka ili razloge i vrijeme zbog kojih je terapija bila prekinuta.

Liječenje se može započeti isključivo u stabilnoj fazi bolesti (izvan PE odnosno barem tjedan dana po završetku antibiotske terapije zbog PE).

Liječenje se može započeti samo u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb).

Početak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove KBC Zagreb na prijedlog Multidisciplinarnog tima iz Centra za cističnu fibrozu djece i odraslih s Klinike za plućne bolesti Jordanovac KBC Zagreb (CF Centar) za one bolesnike koji zadovoljavaju kriterije za primjenu lijeka i kojima je terapija preporučena u skladu sa stručnim smjernicama.

Prva dva odobrenja se izdaju za liječenje u trajanju od po 6 mjeseci.

Prvih 12 mjeseci terapije se u CF Centru nadziru provedba i učinci terapije te se centralizirano prate moguće nuspojave temeljem čega se timski donosi ocjena i daje preporuka za nastavak ili prekid primjene lijeka. Nakon toga redoviti nadzor nad terapijom može preuzeti liječnik koji inače skrbi za bolesnika, a najmanje jedanput godišnje bolesnik obvezno mora obaviti kontrolu u CF Centru.

Za one bolesnike kojima je Multidisciplinarni tim CF Centra, nakon kontrolne obrade nakon 12 mjeseci liječenja preporučio nastavak liječenja u skladu sa stručnim smjernicama, nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove one bolničke zdravstvene ustanove u kojoj bolesnik nastavlja liječenje.

Odobrenje za nastavak liječenja se mora obnoviti svakih 12 mjeseci uz prethodno pribavljenu preporuku Multidisciplinarnog tima CF Centra. Liječenje se odobrava iz sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove.

NV611: Za liječenje:

1. fenilketonurije i ostalih poremećaja metabolizma aminokiselina

2. organskih acidurija

3. bolesti iz skupine poremećaja ciklusa ureje

4. sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.«

Dodaju se nove smjernice pod oznakama: »RL27«, »RM06«, »RN31« i »RV29« koje glase:

»**RL27:** Po preporuci specijalista hematologa i onkologa.

RM06: Za liječenje spastičnosti kod neuroloških poremećaja ili kod bolnih mišićnih spazama, po preporuci specijalista neurologa.

RN31: Za liječenje produljenih, akutnih, konvulzivnih napadaja u dojenčadi, male djece, starije djece i adolescenata (od 3 mjeseca do manje od 18 godina). Liječenje dojenčadi u dobi od 3 do 6

mjeseci se provodi isključivo u bolničkom okruženju gdje je moguće praćenje i gdje je na raspolaganju oprema za oživljavanje, a u starijih od 6 mjeseci lijek se može propisivati na recept. Lijek smiju davati samo roditelji/njegovatelji ako je bolesniku dijagnosticirana epilepsija. Lijek se može propisati na recept za djecu stariju od 6 mjeseci uz preporuku specijaliste neuropedijatra.

RV29: Izdaje se na recept Zavoda po preporuci bolničkog specijalista za potrebe liječenja fenilketonurije, ostalih poremećaja u metabolizmu aminokiselina, organskih acidurija, poremećaja ciklusa ureje i sindroma hiperamonijemija/hiperinzulinizam.«

Smjernice pod oznakama: »RD02« i »RV24« mijenjaju se i glase:

»**RD02:** Za nastavak liječenja atopijskog dermatitisa zbog sprječavanje rasplamsavanja i produljenja razdoblja bez rasplamsavanja u djece do navršenih šest godina života koji su imali početni odgovor na liječenje lokalnim kortikosteroidom. Terapija održavanja u trajanju od 12 mjeseci; primjena jedanput na dan dvaput tjedno. Po preporuci specijalista dermatovenerologa ili specijalista pedijatra.

RV24: Regulacija/sniženje hiperfosfatemije u bolesnika na dijalizi kod kojih prethodno liječenje sevelamerom ili lantanom nije dalo željene rezultate nakon najmanje 3 mjeseca primjene ili u bolesnika koji sevelamer ili lantan ne podnose, po preporuci specijalista internista nefrologa.«

Članak 2.

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

Klasa: 025-04/23-01/07

Urbroj: 338-01-01-23-01

Zagreb, 30. siječnja 2023.

Predsjednik

Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec., v. r.

269

Na osnovi članka 20. stavka 7. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine«, broj 80/13., 137/13. i 98/19.) i članka 26. točke 10. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, broj 18/09., 33/10., 08/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 68. sjednici održanoj 30. siječnja 2023. godine, uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore, donijelo je

ODLUKU

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

Članak 1.

U Odluci o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, broj 143/22. i 153/22.), u Dopunskoj listi lijekova iz članka 2. stavka 5. pod šiframa anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije mijenjaju se sljedeći podaci: