

Na osnovi odredbi članka 16. stavka 6. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju ("Narodne novine" broj 85/06., 105/06., 118/06., 77/07., 111/07. i 35/08.) i članka 19. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine", broj 16/02., 24/02. i 58/03.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 56. sjednici održanoj 27. svibnja 2008. 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 132/07., 134/07., 16/08. i 33/08.) u Osnovnoj listi lijekova iz članka 2. stavku 6.:

- u skupini lijekova A,

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A02BC01 036	+	omeprazol ²	20 mg	17,76	P	Krka Novo Mesto	Ultop	praš.za otop.za infuz.,lio boč. 1x40 mg	35,51	35,51	
A02BC02 111		pantoprazol	40 mg	4,98	O	Belupo	Zoltex	tbl. 28x20 mg	2,49	69,69	RA
A02BC02 112		pantoprazol	40 mg	4,90	O	Belupo	Zoltex	tbl. 56x20 mg	2,45	137,34	RA
A02BC02 113		pantoprazol	40 mg	4,61	O	Belupo	Zoltex	tbl. 14x40 mg	4,61	64,56	RA
A02BC02 114		pantoprazol	40 mg	4,50	O	Belupo	Zoltex	tbl. 28x40 mg	4,50	126,00	RA
A02BC03 121		lanzoprazol	30 mg	4,98	O	Farmal d.d.	Lazol	tvrd. caps. 28x15 mg	2,49	69,69	RA
A02BC03 122		lanzoprazol	30 mg	4,78	O	Farmal d.d.	Lazol	tvrd. caps. 14x30 mg	4,78	66,88	RA
A02BC03 123		lanzoprazol	30 mg	4,50	O	Farmal d.d.	Lazol	tvrd. caps. 28x30 mg	4,50	126,00	RA
A10AB06 061		inzulin glulizin	40 i.j.	6,29	P	Aventis Pharma	Apidra OptiSet	injektor sa stakl.uloš. 5x3 ml (100 i.j./ml)	47,16	235,80	RS ^E
A10AB06 062		inzulin glulizin	40 i.j.	5,87	P	Aventis Pharma	Apidra OptiClik	injektor sa stakl.uloš. 5x3 ml (100 i.j./ml)	44,00	220,00	RS ^E
A10BA02 175		metformin	2 g	1,14	O	UBC Pharma S.p.A.	Aglurab	film obl.tbl. 60x1000 mg	0,57	34,02	R
A10BB09 161		gliklazid	0,16 g	1,40	O	CP Pharmaceuticals Ltd	Lazid	tbl. 60x80 mg	0,70	41,81	R
A10BB12 111		glimepirid	2 mg	1,36	O	Pliva	Betaglid	tbl. 30x2 mg	1,36	40,77	R
A10BB12 112		glimepirid	2 mg	1,26	O	Pliva	Betaglid	tbl. 30x3 mg	1,89	56,70	R

² Indikacija: Samo u jedinicama intenzivne skrbi, te u jedinicama koje zbrinjavaju akutna krvarenja iz gornjeg gastrointestinalnog sustava, u uvjetima akutnog krvarenja iz ulkusa i erozija gornjeg probavnog sustava kada nije moguća oralna primjena.

^A Indikacija: Samo za ulkusnu bolest rezistentnu na H2 blokatore, refluks ezofagitis i Zollinger- Ellisonov sindrom i za eradikaciju Helicobacter pylori.

^E Indikacija: Za potrebe bolesnika od šećerne bolesti na intenziviranoj terapiji inzulinom s nereguliranom glikemijom, po preporuci specijalista dijabetologa.

-Lijekovi pod ATK šiframa: A02BX02 131, A06AB02 161, A06AB02 562, A10AB01 071, A10AC01 072 i A10AD01 073 brišu se."

- u skupini lijekova B,

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B01AX05 061	+	fondaparinuks ¹	2,5 mg	66,00	P	Glaxo Wellcome Production	Arixtra 2,5mg/0,5 ml	otop. za inj., nap. štrcalj. 10 x2,5 mg/0,5 ml	66,00	660,00	

¹ Indikacija: 1. Liječenje nestabilne angine pectoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u bolesnika u kojih nije indicirano hitno (<120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom; 2. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja.

- Lijekovi pod ATK šiframa: B01AD01 081 i B05AA01 082 brišu se."

- u skupini lijekova C,

- podaci upisani pod šifrom anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, mijenjaju se i glase:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. Mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. Primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. Oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. Pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C01CA04 061	+	dopamin	0,5 g	93,20	P	Wuelfing Pharma	Dopamin Admeda 50	amp. 5x50 mg/5 ml	9,32	46,58	

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
C07AB12 111		neбиволол	5 mg	1,84	O	Belupo	Nibel	tbl. 14x5 mg	1,84	25,81	RS ^K
C07AB12 112		neбиволол	5 mg	1,80	O	Belupo	Nibel	tbl. 14x5 mg	1,84	50,44	RS ^K
C07AG02 114		karvedilol	37,5 mg	12,84	O	Belupo	Carvelol	tbl. 30x3,125 mg	1,07	32,07	RS ^K
C07AG02 115		karvedilol	37,5 mg	7,50	O	Belupo	Carvelol	tbl. 30x6,25 mg	1,25	37,60	RS ^K
C07AG02 116		karvedilol	37,5 mg	3,96	O	Belupo	Carvelol	tbl. 30x12,5 mg	1,32	39,58	RS ^K
C07AG02 117		karvedilol	37,5 mg	2,72	O	Belupo	Carvelol	tbl. 30x25 mg	1,75	52,48	RS ^K
C09AA03 171		lizinopril	10 mg	1,64	O	Galex d.d.	Lizinolex	tbl. 30x5 mg	0,82	24,57	R
C09AA03 172		lizinopril	10 mg	0,87	O	Galex d.d.	Lizinolex	tbl. 30x10 mg	0,87	26,00	R
C09AA03 173		lizinopril	10 mg	0,76	O	Galex d.d.	Lizinolex	tbl. 30x20 mg	1,51	45,30	R
C09AA05 101		ramipril	2,5 mg	1,12	O	Pliva	Ramipril Pliva	tbl. 30x2,5 mg	1,12	33,48	R
C09AA05 102		ramipril	2,5 mg	0,89	O	Pliva	Ramipril Pliva	tbl. 30x5 mg	1,77	53,19	R
C09AA05 103		ramipril	2,5 mg	0,73	O	Pliva	Ramipril Pliva	tbl. 30x10 mg	2,91	87,21	R
C09BA05 101		ramipril+hidroklorotiazid	-	-	O	Pliva	Ramipril plus Pliva	tbl. 30x(2,5 mg+12,5 mg)	1,37	41,04	R
C09BA05 102		ramipril+hidroklorotiazid	-	-	O	Pliva	Ramipril plus Pliva	tbl. 30x(5 mg+25 mg)	2,11	63,18	R
C09CA01 121		losartan	50 mg	1,12	O	Farmal d.d.	Lotan	film obl. tbl. 28x50 mg	1,12	31,30	RS ^L
C10AA05 125		atorvastatin	10 mg	1,28	O	Lek Ljubljana	Tulip	film tbl. 30x40 mg	5,11	153,33	R ^M
C10AA05 126		atorvastatin	10 mg	1,15	O	Lek Ljubljana	Tulip	film tbl. 60x40 mg	4,60	276,05	R ^M
C10AA05 136		atorvastatin	10 mg	1,95	O	Krka Novo Mesto	Atoris	film tbl. 60x10 mg	1,95	117,05	R ^M
C10AA05 137		atorvastatin	10 mg	1,72	O	Krka Novo Mesto	Atoris	film tbl. 60x20 mg	3,44	206,55	R ^M
C10AB05 161		fenofibrat	200 mg	3,14	O	Laboratoire s Fournier S.A.	Tricor 160 mg	film tbl. 30x160 mg	2,51	75,20	R ^N

K Indikacija: 1. Kronično zatajivanje srca, po preporuci specijalista internista; 2. za hipertenziju i anginu pektoris.

L Indikacija: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore, po preporuci specijalista internista.

M Indikacija: 1. Za sekundarnu prevenciju bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, ishemični cerebralni infarkt, tranzitornu ishemičnu ataku, ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili boluju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja I za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti uz vrijednosti ukupnog kolesterola iznad 5mmol/L. 2. U primarnoj prevenciji u bolesnika kojem je nakon tromjesečnog pridržavanja dijete vrijednost ukupnog kolesterola iznad 7 mmol/L i to u dva laboratorijska nalaza s razmakom od tri mjeseca. Primarna i sekundarna prevencija bolesnika može se započeti u bolesnika mlađih od 70 godina."

N Indikacija: Propisuje se samo ako nakon tri mjeseca dijete trigliceridi u krvi nisu manji od 2 mmol/L."

-Lijek pod ATK šifrom: C10AA04 161, briše se.

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
D07AC13 461		mometazon	-	-	L	Schering-Plough	Elocom	krema 0,1% 15 g	19,31	19,31	R
D07AC13 462		mometazon	-	-	L	Schering-Plough	Elocom	mast 0,1% 15 g	19,31	19,31	R
D07AC13 464		mometazon	-	-	L	Schering - Plough	Elocom	krema 0,1% 30 g	38,62	38,62	R
D07AC13 465		mometazon	-	-	L	Schering-Plough	Elocom	mast 0,1% 30 g	38,62	38,62	R
D07AC13 763		mometazon	-	-	L	Schering-Plough	Elocom	losion0,1% 20 ml	26,19	26,19	R

- u skupini lijekova **G**,

- podaci upisani pod šifrom anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, mijenjaju se i glase:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. Mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. Primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. Oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. Pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G04BD10 172		darifenacin hidrobromid	7,5 mg	4,61	O	Novartis Pharma	Emselex	tbl.s prod. oslob. 28x15 mg	9,22	258,06	RS
G04CA02 161		tamsulozin	0,4 mg	3,07	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Omic	caps. s prod. otp. 30x0,4 mg	3,07	92,08	RS ^T

S Indikacija: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.

T Samo po preporuci specijalista urologa. "

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
G03DB01 161		didrogesteron	10 mg	2,24	O	Solvay Pharmaceuticals	Duphaston	film obl. tbl. 42x10 mg	2,24	94,08	R
G03HB01 101		ciproteron-acetat+etinilestradiol	0,75 tbl.	0,89	O	Pliva	Bellune 35	obl.tbl. 63x(2 mg+0,035 mg)	1,18	74,12	RS ^P
G04BD04 161		oksibutinin	15 mg	3,00	O	Laboratoire s Fournier	Driptane	tbl. 60x5 mg	1,00	59,80	RS

G04CA02 101		tamsulozin	0,4 mg	2,49	O	Pliva	Bazetham	caps. s prod. oslob. 30x0,4 mg	2,49	74,58	RS ^T
-------------	--	------------	--------	------	---	-------	----------	--------------------------------	------	-------	-----------------

P Indikacija: 1. Idiopatski hirzutizam uz dismenoreju kod žena generativne dobi, po preporuci specijalista endokrinologa i ginekologa; 2. ozbiljne akne koje ne reagiraju na antimikrobnu terapiju, po preporuci specijalista dermatologa.

S Indikacija: Samo za bolesnike s urinarnom inkontinencijom i neurogenim mokraćnim mjehurom.

T Samo po preporuci specijalista urologa. "

-Lijekovi pod ATK šiframa: G03CA03 171 i G03CA03 172, brišu se.

-u skupini lijekova J,

- podaci upisani pod šifrom anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, mijenjaju se i glase:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) –INN	DDD I jed. Mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. Primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. Oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. Pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DC02 131		cefuroksim-aksetil	0,5 g	14,32	O	Pliva Krakov	Novuroxim	film tbl. 10x125 mg	3,58	35,82	R ^{AC}
J01DC02 132		cefuroksim-aksetil	0,5 g	9,48	O	Pliva Krakov	Novuroxim	film tbl. 10x250 mg	4,74	47,36	R ^{AC}
J01DC02 133		cefuroksim-aksetil	0,5 g	8,74	O	Pliva Krakov	Novuroxim	film tbl. 10x500 mg	8,74	87,43	R ^{AC}

AC Indikacija: Infekcije respiratornog, urinarnog i bilijarnog sustava, infekcije s uzročnicima koji ne reagiraju na polusintetske peniciline (*E. coli*, *H. influenzae*, *Proteus*)."

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) –INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
J01DB04 051	(+)	cefazolin	3 g		P						
J02AC03 061	+	vorikonazol ⁴⁸	0,4 g	1.887,74	P	Pfizer PGM	Vfend	praš.za ot. za inf. boč. 1x200 mg/20 ml (10mg/1ml)	943,87	943,87	
J02AC03 161	+	vorikonazol ⁴⁸	0,4 g	552,08	O	Pfizer PGM	Vfend	film oblož. tbl. 28x50 mg	69,01	1.932,19	
J02AC03 162	+	vorikonazol ⁴⁸	0,4 g	546,84	O	Pfizer PGM	Vfend	film oblož. tbl. 28x200 mg	273,42	7.655,86	

48 Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove."

- smjernica upisana pod oznakom "47" mijenja se i glasi:

47 Indikacija: Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove."

-u skupini lijekova L,

- podaci upisani pod šifrom anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, mijenjaju se i glase:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) –INN	DDD I jed. Mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. Primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. Oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. Pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01BA01 151		metotreksat	2,5 mg	-	O						RS ^{AI}

AI Po preporuci bolničkog specijalista."

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
L01CB01 061	+	etopozid	-	-	P	Ebewe Pharma	Etoposide Ebewe	konc.otop.za inf. boč. 1x50 mg/2,5 ml	31,31	31,31	
L01CB01 062	+	etopozid	-	-	P	Ebewe Pharma	Etoposide Ebewe	konc.otop.za inf. boč. 1x100 mg/5 ml	56,92	56,92	
L01CB01 063	+	etopozid	-	-	P	Ebewe Pharma	Etoposide Ebewe	konc.otop.za inf. boč. 1x200 mg/10 ml	102,46	102,46	
L01CB01 064	+	etopozid	-	-	P	Ebewe Pharma	Etoposide Ebewe	konc.otop.za inf. boč. 1x1000 mg/50 ml	461,07	461,07	
L01CD01 003	(*)	paklitaksel ⁶⁶	-	-	P	Pliva	Paklitaxel Pliva	boč. 1x300 mg/50 ml	4.525,79	4.525,79	
L01DB01 081	+	doksorubicin	-	-	P	Pharmache mie B.V.	Doxorubici n-Teva 2mg /ml	boč. 1x10 mg/5 ml	43,74	43,74	
L01DB01 082	+	doksorubicin	-	-	P	Pharmache mie B.V.	Doxorubici n-Teva 2mg /ml	boč. 1x50 mg/25 ml	218,70	218,70	
L01XA02 061	+	karboplatin	-	-	P	Ebewe Pharma GmbH	Carboplatin Ebewe 50 mg/5 ml	konc.otop.za inf. boč. 1x50 mg/5 ml	86,09	86,09	
L01XA02 062	+	karboplatin	-	-	P	Ebewe Pharma GmbH	Carboplatin Ebewe 150 mg/15 ml	konc.otop.za inf. boč. 1x150 mg/15 ml	171,45	171,45	

⁶⁶ Indikacija: 1. Adjuvantna, sekvencijska primjena paklitaksela u bolesnica s rakom dojke (4 ciklusa) nakon standardne adjuvantne kemoterapije AC (4 ciklusa) u bolesnica s pozitivnim aksilarnim limfnim čvorovima i negativnim hormonskim receptorima. 2. Prva linija kemoterapije metastatskog karcinoma dojke kombinacijom paklitaksela i antraciklina; 3. Prva linija kemoterapije raka jajnika u kombinaciji s karboplatinom ili cisplatinom; stadij bolesti II., III. i IV.; 4. Druga linija kemoterapije metastatskog raka dojke: primijenjen kao mo nokemoterapija; 5. Druga linija kemoterapije raka jajnika nakon neuspjeha kemoterapije prve linije; 6. Druga linija kemoterapije lokalno uznapredovalog (stadij III) i metastatskog raka pluća ne-malih stanica (stadij IV) u kombinaciji s platinskim spojem. Liječenje paklitakselom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: ECOG status: ECOG 0-1: prva linija kemoterapije; ECOG 0-2: druga linija kemoterapije; nepostojanje presadnica u CNS-u; postojanje samih koštanih promjena nije indikacija za primjenu paklitaksela, razina bilirubina <1.5x gornja granica uredne vrijednosti; razina AST, ALT < 5 gornja granica uredne vrijednosti; klirens kreatinina >50 ml/min; razina neutrofila >1.5x10³ /mm³; razina trombocita >100x10³/mm³. Odobravaju se tri ciklusa liječenja paklitakselom nakon kojih je onkolog dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora.

Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje pod 1., 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 4., 5. i 6. iz sredstava bolničkog proračuna.

Liječenje se odobrava na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove."

- smjernice upisane pod oznakama "62", "65", "RS^{AK}", "66", "69", "70", "73", "74", "75", "76", "RS^{AT}", "RS^{AU}", "RS^{AV}", "RS^{AW}", "80", "91", "92" i "93" mijenjaju se i glase:

⁶² Indikacija: Novo dijagnosticirani glioblastoma multiforme u prvoj liniji liječenja-konkomitantna primjena sa zračenjem. Nastavak liječenja u monoterapiji moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Zavod, na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, a na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije.

⁶⁵ Indikacija: 1. Prva linija kemoterapije raka pluća ne-malih stanica u kombinaciji s cisplatinom; 2. Prva linija kemoterapije lokalno uznapredovalog i metastatskog raka gušterače.

Liječenje gemcitabinom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: opće stanje ECOG 0-1, nepostojanje presadnica u CNS-u i/ili kostima; razina bilirubina <1.5x gornja granica uredne vrijednosti; AST, ALT, GGT < 2x gornja granica urednih vrijednosti; kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti; razina neutrofila >1,5x10³/mm³; razina trombocita >10x10³/mm³. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon kojih je onkolog dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).

3. Metastatski rak dojke: Prva linija kemoterapije, gemcitabin u kombinaciji s paklitakselom u bolesnica koje su u adjuvantnoj kemoterapiji primale antraciklin;

Liječenje gemcitabinom pod 3. dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: opće stanje ECOG: 0-1; nepostojanje presadnica u CNS-u i/ili kostima; razina bilirubina < 1.5 x gornja granica uredne vrijednosti; AST, ALT GGT < 2 x gornja granica urednih vrijednosti; kreatinin < 1.5 x gornja granica urednih vrijednosti; razina neutrofila > 1.5 x 10³ / mm³; razina trombocita > 100 x 10³ /mm³. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja nakon kojih je onkolog dužan izvršiti kontrolnu obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuna remisija, djelomična remisija, stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

RS ^{AK}

^{AK} Indikacija: 1. Za liječenje bolesnica s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke nakon neuspješne kemoterapije antraciklinima i taksanima, po preporuci specijalista onkologa.

2. Prva linija kemoterapije metastatskog raka debelog crijeva u bolesnika starijih od 65 godina; bolesnika općeg stanja

ECOG 2, te u bolesnika koji iz bilo kojeg razloga ne mogu biti liječeni parenteralnom kemoterapijom. Primijenjuje se kao monokemoterapija, po preporuci specijalista onkologa.

Liječenje kapicitabinom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni slijedeći kriteriji: 1. ECOG 0-2 (dojka); ECOG 2 (tumor debelog crijeva); 2. nepostojanje presadnica u CNS-u; 3. razina bilirubina <1.5x gornja granica uredne vrijednosti, razina AST, ALT, GGT <2x gornja granica uredne vrijednosti; kreatinin <1.5x gornja granica uredne vrijednosti, razina neutrofila $\geq 1.5 \times 10^9/L$; razina trombocita $\geq 100 \times 10^9/L$. Odobravaju se dva ciklusa liječenja nakon kojih je onkolog dužan izvršiti kontrolnu obradu s ciljem provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć isključivo u slučaju pozitivnog tumorskog odgovora (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest). Liječenje odobrava Liječničko povjerenstvo Područnog ureda Zavoda.

66 Indikacija: 1. Adjuvantna, sekvencijska primjena paklitaksela u bolesnika s rakom dojke (4 ciklusa) nakon standardne adjuvantne kemoterapije AC (4 ciklusa) u bolesnika s pozitivnim aksilarnim limfnim čvorovima i negativnim hormonskim receptorima. 2. Prva linija kemoterapije metastatskog karcinoma dojke kombinacijom paklitaksela i antraciklina; 3. Prva linija kemoterapije raka jajnika u kombinaciji s karboplatinom ili cisplatinom; stadij bolesti II., III. i IV.; 4. Druga linija kemoterapije metastatskog raka dojke: primijenjen kao monokemoterapija; 5. Druga linija kemoterapije raka jajnika nakon neuspjeha kemoterapije prve linije; 6. Druga linija kemoterapije lokalno uznapredovalog (stadij III) i metastatskog raka pluća ne-malih stanica (stadij IV) u kombinaciji s platinom spojem.

Liječenje paklitakselom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: ECOG status: ECOG 0-1: prva linija kemoterapije; ECOG 0-2: druga linija kemoterapije; nepostojanje presadnica u CNS-u; postojanje samih koštanih promjena nije indikacija za primjenu paklitaksela, razina bilirubina <1.5x gornja granica uredne vrijednosti; razina AST, ALT < 5 gornja granica uredne vrijednosti; klirens kreatinina >50 ml/min; razina neutrofila $> 1.5 \times 10^9 /mm^3$; razina trombocita $> 100 \times 10^9 /mm^3$. Odobravaju se tri ciklusa liječenja paklitakselom nakon kojih je onkolog dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora.

Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest). Liječenje pod 1., 2. i 3. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 4., 5. i 6. iz sredstava bolničkog proračuna. Liječenje se odobrava na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove.

69 Indikacija: 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/m² 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/m² po ciklusu.

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

Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, a na prijedlog specijalista internista hematologa.

70 Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH +) u slijedećim indikacijama:

1. Adjuvantno liječenje bolesnica s ranim stadijem raka dojke nakon provedenog primarnog liječenja (operacija, adjuvantna kemoterapija, zračenje). Liječenje se započinje u vremenu do 7 tjedana od prvog dana zadnjeg ciklusa adjuvantne kemoterapije ili u vremenu do 6 tjedana od zadnjeg dana provedenog lokoregionalnog zračenja.

Kriteriji za primjenu: ECOG: 0 - 1; EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikla) >50%; uredni laboratorijski nalazi (KKS, AST, ALT, bilirubin); Način primjene: Početna doza je 8 mg/kg tjelesne težine, a zatim 6 mg/kg tjelesne težine u trojednim intervalima u trajanju od godine dana.

2. Metastatski rak dojke: 2.1. prva linija kemoterapije u kombinaciji s paklitakselom. 2.2. u monoterapiji kao treća linija liječenja nakon prethodno provedene najmanje dvije linije kemoterapije za metastatsku bolest. Ranija kemoterapija morala je sadržavati antraciklin i taksan.

Kriteriji za primjenu: ECOG: 0-1; nepostojanje presadnica u SŽS, bolesnice bez opsežnih plućnih presadnica praćenih nedostatkom zraka, bolesnice kod kojih koštane presadnice nisu jedino sjelo proširenosti bolesti, razina bilirubina < 2x gornja granica uredne vrijednosti, razina AST, ALT <3x gornja granica uredne vrijednosti; kod kombinacija s kemoterapijom: razina neutrofila $> 1.5 \times 10^9 /mm^3$, razina trombocita $> 100 \times 10^9 /mm^3$. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), uz obveznu reevaluaciju učinka nakon tri ciklusa liječenja.

Liječenje pod 1. i 2.1. odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje 2.2. iz sredstava bolničkog proračuna.

Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove.

73 Indikacija - Metastatski rak debelog crijeva: 1. za I. liniju liječenja u kombinaciji s 5-fluorouracilom i folnom kiselinom prema FOLFIRI protokolu. 2. za II. liniju liječenja u monoterapiji kod bolesnika rezistentnih na terapiju 5-fluorouracilom i folnom kiselinom.

Liječenje irinotekanom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. tjelesni status 0 i 1 po ECOG (Karnofsky 80-100); 2. nepostojanje presadnica u CNS-u; 3. postojanje parenhimnih presadnica (jetra, pluća, peritoneum,...); 4. razina bilirubina <1.5x gornja granica normalne vrijednosti; 5. razina AST i ALT <5 x gornja granica normalne vrijednosti; 6. razina kreatinina <1.25x gornja granica normalne vrijednosti; 7. razina granulocita $> 1.5 \times 10^3 /mm^3$; 8. razina trombocita $> 100.000 /mm^3$. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

74 Indikacija: 1. Bolesnici s kroničnom mijeloičnom leukemijom u kojih je dokazan Philadelphia kromosom u prvoj kroničnoj fazi bolesti. Potrebna je citogenetska ili molekularna potvrda postojanja Philadelphia kromosoma u potvrdnom citogenetskom laboratoriju. Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, po preporuci specijalista internista hematologa do najviše 12 mjeseci. Daljnje liječenje odobrava se ukoliko je utvrđeno smanjenje udjela Philadelphia kromosoma za više od 50% od početne vrijednosti. 2. Za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim i/ili metastazirajućim malignim gastrointestinalnim stromalnim tumorima (GIST). Liječenje odobrava Zavod, na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove, a na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije u KBC i KB do najviše 6 mjeseci. 3. Za bolesnike s kroničnom mijeloičnom leukemijom kojima je dijagnoza postavljena u ubrzanj fazi ili blastičnoj transformaciji.

Liječenje pod 1. i 2. odobrava se isključivo u dozi do 400 mg dnevno iz sredstava posebno skupih lijekova, a liječenje pod 3. odobrava se u početnoj dnevnoj dozi do 600 mg iz sredstava posebno skupih lijekova, najduže do 3 mjeseca.

75 Indikacija: Za bolesnike s diseminiranim multiplim mijelomom u trećoj liniji liječenja, u kojih nije postignut terapijski odgovor u prethodnom liječenju, a koji nisu prethodno liječeni bortezomidom. Odobrava se 4 ciklusa liječenja i u slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).

Liječenje odobrava Zavod, na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove.

76 Indikacija: Za bolesnike s trombocitozom uz esencijalnu trombocitenu, kroničnu mijeloičnu leukemiju, po preporuci specijalista hematologa KBC i KB i na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove.

RS **AT**

AT Za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom prostate s dokazanom oštećenom funkcijom jetre, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.

Liječenje odobrava Liječničko povjerenstvo Područnog ureda Zavoda.

RS **AU**

AU Indikacija: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. 2. Prva linija hormonskog liječenja metastatskog raka dojke postmenopausalnih bolesnica. 3. Druga linija hormonskog liječenja raka dojke postmenopausalnih bolesnica u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon provedenog liječenja tamoksifenom (Nolvadexom) u prvoj liniji hormonskog liječenja.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3; nepostojanje CNS presadnica.

Kod bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje nakon kojeg vremena je onkolog dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).

Liječenje preporuča internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.

Liječenje odobrava Liječničko povjerenstvo Područnog ureda Zavoda.

RS **AV**

AV Indikacija: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. 2. Produženo adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopausalnih bolesnica pozitivnih hormonskih receptora nakon 5 godina adjuvantne primjene tamoksifena. 3. Metastatski rak dojke postmenopausalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3; nepostojanje CNS presadnica.

Kod bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje nakon kojeg vremena je onkolog dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).

Liječenje preporuča internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.

Liječenje odobrava Liječničko povjerenstvo Područnog ureda Zavoda.

RS **AW**

AW Indikacija: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje postmenopausalnih bolesnica s estrogen-receptor pozitivnim ranim rakom dojke nakon 2-3 godine početnog adjuvantnog liječenja tamoksifenom, do ukupno 5 godina adjuvantnog hormonskog liječenja; 2. Metastatski/uznapredovali rak dojke postmenopausalnih bolesnica hormonski pozitivnih receptora, nakon neuspjeha liječenja tamoksifenom.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3, nepostojanje CNS presadnica.

Kod bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje nakon kojeg vremena je onkolog dužan izvršiti dijagnostičku obradu u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).

Liječenje preporuča internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.

Liječenje odobrava Liječničko povjerenstvo Područnog ureda Zavoda.

80 Kronični HEPATITIS C:

Indikacije za liječenje: bolesnici u dobi do 65 godina koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola najmanje 12 mjeseci uz potvrdu liječnika specijalista koji liječe bolesnika i koji zadovoljavaju slijedeće kriterije: a. virološki kriteriji: anti HCV pozitivan; HCV RNA (PCR) pozitivan; viremija dulje od 6 mjeseci; b. biokemijski kriteriji: 2x povišen ALT u dva uzastopna laboratorijska nalaza, bez obzira na stupanj fibroze; normalan ALT sa stupnjem fibroze \geq F2; c. histološki kriteriji: dokaz kronične upale, odnosno verifikacija stupnja aktivnosti i stadija fibroze (osim kod kontraindikacija za biopsiju jetre); d. bolesnici prethodno liječeni konvencionalnim interferonom, koji imaju dokazani relaps bolesti pozitivnim nalazom HCV RNA (PCR metodom) u serumu; e. isključiti bolesnike s prisutnim kontraindikacijama za terapiju pegiliranim interferonom.

Terapijski protokol:

1. genotip 1, 4, 5 i 6: kombinirana terapija peginterferon alfa-2a 135 mcg ili 180 mcg 1 put tjedno, odnosno peginterferon alfa-2b 1,5 mcg/kg zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini). Nakon 12 tjedana terapije provjera stupnja viremije: a) ukoliko je HCV RNA (PCR) negativan ili se viremija smanjila za >2 log (100x), nastaviti terapiju još 36 tjedana (ukupno 48 tjedana terapije); b) ukoliko je HCV RNA (PCR) pozitivan ili se viremija smanjila za < 2 log ($< 100x$) bazalne vrijednosti, treba prekinuti terapiju.

2. genotip 2 i 3: kombinirana terapija peginterferon alfa-2a 135 mcg ili 180 mcg 1 put tjedno zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini), odnosno peginterferon alfa-2b 1,5 mcg/kg zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini) kroz 24 tjedna.

3. genotip 1 s niskom viremijom (<600.000 i.j./ml): kombinirana terapija peginterferon alfa-2a 135 mcg ili 180 mcg 1 put tjedno zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini), odnosno kombinirana terapija peginterferon alfa-2b 1,5 mcg/kg zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini). Nakon 24 tjedana terapije liječenje se prekida ukoliko su HCV RNA (PCR) negativni u 4. tjednu liječenja i ostaju HCV RNA negativni u 24. tjednu.

Liječenje odobrava Zavod na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove.

91 1. Za bolesnike s juvenilnim idiopatskim artritisom kod kojih je liječenje započeto prije 18. godine života.

2. Za liječenje reumatoidnog artritisa nakon neuspjeha na primjenu najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARDs) u punoj dozi i adekvatnom vremenu primjene od kojih jedan obvezno treba biti metotreksat u dozi do 20 mg tjedno i kroz najmanje 6 mjeseci.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 2.1. aktivna bolest, ACR stadija I-III:SE ≥ 28 (CRP ≥ 12), ≥ 6 otečenih, ≥ 6 bolnih zglobova; 2.2.funkcionalni skor izražen HAQom treba biti 1-2.5; 2.3. indeks aktivnosti bolesti (DAS) ≥ 5.1 ; 2.4. primjena treba biti evaluirana nakon 12 tjedana odgovorom ACR 20 ili DASom ≥ 1.2 (ili postizanjem skora manjeg od 3.2) i ukoliko se ne postignu, terapiju treba prekinuti.

3. Za liječenje ankilozantnog spondilitisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 3.1. aktivna bolest ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu i intenzitetom križbolje ≥ 4 prema VAS; 3.2.prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/iili recidivirajući uveitis i/iili SE, CRP i/iili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena); 3.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak: 50% BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje za 2 na 0-10 skali; 3.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava.

4. Za liječenje psorijatičnog artritisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija za najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca i nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 3 temeljna lijeka primjenjena u maksimalnoj dozi kroz 4 mjeseca, a od kojih jedan mora biti sulfasalazin i/iili 2 pokušaja lokalne infiltracije glukokortikoida.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 4.1. aktivna bolest ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i \geq otečena zglobova; 4.2. prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/iili psorijatični spondilitis i/iili SE, CRP i/iili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena); 4.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10); 4.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava; 4.5. za psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis; 4.6. težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.

Liječenje pod 1., 2., 3. i 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

92 1. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti. 2. Liječenje aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja kortikosteroida i imunomodulatora. 3. Za liječenje reumatoidnog artritisa nakon neuspjeha na primjenu najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARDs) u punoj dozi i adekvatnom vremenu primjene od kojih jedan obvezno treba biti metotreksat u dozi do 20 mg tjedno i kroz najmanje 6 mjeseci.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 3.1. aktivna bolest, ACR stadija I-III:SE ≥ 28 (CRP ≥ 12), ≥ 6 otečenih, ≥ 6 bolnih zglobova; 3.2.funkcionalni skor izražen HAQom treba biti 1-2.5; 3.3. indeks aktivnosti bolesti (DAS) ≥ 5.1 ; 3.4. primjena treba biti evaluirana nakon 12 tjedana odgovorom ACR 20 ili DASom ≥ 1.2 (ili postizanjem skora manjeg od 3.2) i ukoliko se ne postignu, terapiju treba prekinuti.

4. Za liječenje ankilozantnog spondilitisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 4.1. aktivna bolest ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu i intenzitetom križbolje ≥ 4 prema VAS; 4.2.prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/iili recidivirajući uveitis i/iili SE, CRP i/iili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena); 4.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak: 50% BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje za 2 na 0-10 skali; 4.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava.

5. Za liječenje psorijatičnog artritisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija za najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca i nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 3 temeljna lijeka primjenjena u maksimalnoj dozi kroz 4 mjeseca, a od kojih jedan mora biti sulfasalazin i/iili 2 pokušaja lokalne infiltracije glukokortikoida.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 5.1. aktivna bolest ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i \geq otečena zglobova; 5.2. prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/iili psorijatični spondilitis i/iili SE, CRP i/iili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena); 5.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10); 5.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava; 5.5. za psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis; 5.6. težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti.

Liječenje pod 3., 4. i 5. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

93 1. Za liječenje reumatoidnog artritisa nakon neuspjeha na primjenu najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARDs) u punoj dozi i adekvatnom vremenu primjene od kojih jedan obvezno treba biti metotreksat u dozi do 20 mg tjedno i kroz najmanje 6 mjeseci.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1.1. aktivna bolest, ACR stadija I-III:SE ≥ 28 (CRP ≥ 12), ≥ 6 otečenih, ≥ 6 bolnih zglobova; 1.2.funkcionalni skor izražen HAQom treba biti 1-2.5; 1.3. indeks aktivnosti bolesti (DAS) ≥ 5.1 ; 1.4. primjena treba biti evaluirana nakon 12 tjedana odgovorom ACR 20 ili DASom ≥ 1.2 (ili postizanjem skora manjeg od 3.2) i ukoliko se ne postignu, terapiju treba prekinuti.

2. Za liječenje ankilozantnog spondilitisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 2.1. aktivna bolest ≥ 4 tjedna prema BASDAI indeksu i intenzitetom križbolje ≥ 4 prema VAS; 2.2.prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/iili recidivirajući uveitis i/iili SE, CRP i/iili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena); 2.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak: 50% BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje za 2 na 0-10 skali; 2.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava.

3. Za liječenje psorijatičnog artritisa nakon izostanka učinka ili kontraindikacija za najmanje 2 nesteroidna antireumatika (od kojih jedan mora biti indometacin) primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca i nakon izostanka učinka ili kontraindikacija najmanje 3 temeljna lijeka primjenjena u maksimalnoj dozi kroz 4 mjeseca, a od kojih jedan mora biti sulfasalazin i/iili 2 pokušaja lokalne infiltracije glukokortikoida.

Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: 3.1. aktivna bolest ≥ 4 tjedna s ≥ 3 bolna i \geq otečena zglobova; 3.2. prema procjeni subspecialista reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10, a koja respektira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/iili

psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturnih promjena); 3.3. Nakon najmanje 12 tjedana primjene očekivani učinak: 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10); 3.4. terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava; 3.5. za psorijatični spondilitis primjenjuju se kriteriji za ankilozantni spondilitis; 3.6. težina zglobne bolesti ocjenjuje se neovisno o težini kožne bolesti. Liječenje pod 1., 2. i 3. na prijedlog Bolničkog povjerenstva za lijekove odobrava Zavod.

4. Liječenje aktivne Cronhove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja kortikosteroida i imunomodulatora.

Liječenje pod 1., 2. i 3. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove."

-Lijek pod ATK šifrom: L01BA01 167, briše se.

-u skupini lijekova M,

- podaci upisani pod šifrom anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, mijenjaju se i glase:

"

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. Primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. Oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. Pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AB05 132		diklofenak	0,1 g	1,01	O	Krka Novo Mesto	Naklofen SR	tbl. s produlj. oslob. 20x100 mg	1,01	20,19	R

"

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

"

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
M01AB05 162		diklofenak	0,1 g	1,09	O	Astellas Pharma GmbH	Diclorapid 75mg	želuč. otporna tvrda kaps. 20x75 mg	0,82	16,45	R
M01AE03 124		ketoprofen	0,15 g	1,01	O	Lek Ljubljana	Ketonal DUO	tvrde caps.s prilag. oslob. 20x150 mg	1,01	20,19	R
M05BA04 121		alendronat natrij	10 mg	3,73	O	Jadran Gal. labor.	Valora	tbl.4x70 mg	26,13	104,53	RS BE
M05BA04 122		alendronat natrij	10 mg	3,56	O	Jadran Gal. labor.	Valora	tbl.8x70 mg	23,51	188,08	RS BE

BE Indikacija: U bolesnika nakon osteoporotične frakture i za liječenje osteoporoze (DXA Tvrijednosti u L1-4 <= - 2,5 ili <= -2,5 u Total/Neck), po preporuci specijalista internista, fizijatra, ortopeda ili ginekologa."

-u skupini lijekova N, dodaju se nove šifre anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, sa sljedećim podacima i pripadajućim smjernicama:

"

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
N01AB06 061	+	izofluran	-	-	P	Nicholas Piramal Limited	Isoflurane Torrex	boč. 1x100 ml	240,00	240,00	
N01AB06 062	+	izofluran	-	-	P	Nicholas Piramal Limited	Isoflurane Torrex	boč. 1x250 ml	582,00	582,00	
N02AB03 941		fentanil	1,2 mg	13,66	TD	Lek Ljubljana	Fentanil M Lek 25	transdermalni flaster 5x5,78 mg (25 µg/h)	28,46	142,32	R BG
N02AB03 942		fentanil	1,2 mg	12,24	TD	Lek Ljubljana	Fentanil M Lek 50	transdermalni flaster 5x11,56 mg (50 µg/h)	51,01	255,07	R BG

N02AB03 943		fentanil	1,2 mg	10,58	TD	Lek Ljubljana	Fentanil M Lek 100	transdermalni flaster 5x23,12 mg (100 µg/h)	88,20	440,98	R ^{BG}
N05AE03 171		sertindol	16 mg	23,08	O	H. Lundbeck A/S	Serdolect	film oblož. tbl. 30x4 mg	5,77	173,21	RS ^{BL}
N05AE03 172		sertindol	16 mg	23,09	O	H. Lundbeck A/S	Serdolect	film oblož. tbl. 28x12 mg	17,32	484,99	RS ^{BL}
N05AE03 173		sertindol	16 mg	22,05	O	H. Lundbeck A/S	Serdolect	film oblož. tbl. 28x16 mg	22,05	617,52	RS ^{BL}
N05AH03 171		olanzapin	10 mg	15,76	O	Cipla Ltd.	Olanzapin Cipla 2,5 mg	film obl.tbl. 30x2,5 mg	3,94	118,05	RS ^{BL}
N05AH03 172		olanzapin	10 mg	15,36	O	Cipla Ltd.	Olanzapin Cipla 5 mg	film obl.tbl. 30x5 mg	7,68	230,31	RS ^{BL}
N05AH03 173		olanzapin	10 mg	14,95	O	Cipla Ltd.	Olanzapin Cipla 10 mg	film obl.tbl. 30x10 mg	14,95	448,44	RS ^{BL}
N05AX08 105		risperidon	5 mg	10,28	O	Cipla Ltd.	Risnia	film obl.tbl. 60x2 mg	4,11	246,56	RS ^{BL}
N05AX08 106		risperidon	5 mg	9,28	O	Cipla Ltd.	Risnia	film obl.tbl. 60x3mg	5,57	334,43	RS ^{BL}
N05AX08 107		risperidon	5 mg	9,83	O	Cipla Ltd.	Risnia	film obl.tbl. 60x4mg	7,86	471,73	RS ^{BL}
N05AX08 115		risperidon	5 mg	10,70	O	Farmal d.d.	Rispen	film obl.tbl. 20x1 mg	2,14	42,86	RS ^{BL}
N05AX08 116		risperidon	5 mg	10,28	O	Farmal d.d.	Rispen	film obl.tbl. 60x2 mg	4,11	246,56	RS ^{BL}
N05AX08 117		risperidon	5 mg	9,28	O	Farmal d.d.	Rispen	film obl.tbl. 60x3 mg	5,57	334,43	RS ^{BL}
N05AX08 118		risperidon	5 mg	9,83	O	Farmal d.d.	Rispen	film obl.tbl. 60x4 mg	7,86	471,74	RS ^{BL}
N05AX08 131		risperidon	5 mg	10,70	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 20x1 mg	2,14	42,86	RS ^{BL}
N05AX08 132		risperidon	5 mg	9,10	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 60x1 mg	1,82	109,29	RS ^{BL}
N05AX08 133		risperidon	5 mg	11,40	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 30x2 mg	4,56	136,87	RS ^{BL}
N05AX08 134		risperidon	5 mg	10,28	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 60x2 mg	4,11	246,56	RS ^{BL}
N05AX08 135		risperidon	5 mg	10,32	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 30x3 mg	6,19	185,64	RS ^{BL}
N05AX08 136		risperidon	5 mg	9,28	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 60x3 mg	5,57	334,43	RS ^{BL}
N05AX08 137		risperidon	5 mg	10,91	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 30x4 mg	8,73	262,00	RS ^{BL}
N05AX08 138		risperidon	5 mg	9,83	O	Krka farma d.o.o.	Torendo	film tbl. 60x4 mg	7,86	471,74	RS ^{BL}
N06AB06 115		sertralin	50 mg	2,03	O	Farmal d.d.	Tralin	film obl.tbl. 28x50 mg	2,03	56,89	R
N06AB06 116		sertralin	50 mg	1,68	O	Farmal d.d.	Tralin	film obl.tbl. 28x100 mg	3,36	94,08	R
N06AX16 103		venlafaksin	0,1 g	2,71	O	Pliva	Velafax XL	caps. s produlj. oslob. 28x75 mg	2,03	56,89	R
N06AX16 104		venlafaksin	0,1 g	2,44	O	Pliva	Velafax XL	caps. s produlj. oslob. 28x150 mg	3,66	102,40	R

BG Samo za bol u bolesnika s malignom bolesti.

BL Indikacija: Samo za duševne bolesnike s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra. Zavod odobrava samo početak liječenja, bez potrebe odobravanja nastavka liječenja."

-u skupini lijekova R,

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
-----------	--------	--------------------------------------	----------------	--------------------	-------------	------------	----------------------	----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
R06AX13 162		loratadin	10 mg	1,28	O	Schering-Plough	Claritine	tbl. 30x10 mg	1,28	38,38	R
R06AX13 362		loratadin	10 mg	1,41	O	Schering-Plough	Claritine	sirup 120 ml (1 mg/ml)	16,88	16,88	R

- Lijek pod ATK šifrom: R03AK06 365, briše se.

-u skupini lijekova V,

-podaci upisani pod šifrom anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, mijenjaju se i glase:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. Primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. Oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. Pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX03 354		namirnice za enteralnu primjenu	-	-	O	Fresenius Kabi	Fresubin Protein Energy Drink	tetrapak 1x200ml	8,14	8,14	RS ^{CD}
V07AB01 972	+	irigacijske otopine	-	-	L	B. Braun	Izotonična otopina Na Cl 0,9%	Ecobag 3.000 ml	36,32	36,32	

^{CD} Po preporuci bolničkog specijalista. "

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	DDD i jed. mj.	Cijena u kn za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakir	R
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
V06DX02 368		namirnice bez glutena ^{x3}	-	-	O	Dr. Schaer	Mix B prašak	prašak 1x1 kg	17,15	17,15	R

^{x3} Indikacija: Za bolesnike s celijakijom."

-Dijetetski preparat pod ATK šifrom: V06DX01 372, briše se."

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Narodnim novinama".

Klasa: 025-04/08-01/144

Ur.broj: 338-01-01-08-1

Zagreb, 27. svibnja 2008.godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prim. Stjepan Bačić, dr.med.