

# HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

2701

Na osnovi odredbi članka 20. stavka 7. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine« broj 80/13.) i članka 26. točke 10. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 18/09., 33/10., 8/11. i 18/13.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 44. sjednici održanoj 25. rujna 2013. 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 47/13., 49/13., 50/13., 54/13., 67/13. i 103/13.) u Osnovnoj listi lijekova iz članka 2. stavka 5.:

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

»

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DD i jed. mj.	Cijena za DDD	Cijena za DDD (s PDV-om)	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena jed. oblika (s PDV-om)	Cijena orig. pakiranja	Cijena orig. pakiranja (s PDV-om)	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.
C09BB07 122		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Sandoz-Lek,	Prylar	caps. tvrda 30x(5	1,67	1,75	50,00	52,50	R

							Sandoz-Salutas		mg+5 mg)					
C09BB0 7 123		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Sandoz-Lek, Sandoz-Salutas	Prylar	caps. tvrda 30x(10 mg+5 mg)	1,98	2,08	59,30	62,27	R
C09BB0 7 124		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Sandoz-Lek, Sandoz-Salutas	Prylar	caps. tvrda 30x(5 mg+10 mg)	1,67	1,75	50,00	52,50	R
C09BB0 7 125		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Sandoz-Lek, Sandoz-Salutas	Prylar	caps. tvrda 30x(10 mg+10 mg)	2,08	2,18	62,40	65,52	R
L01XA0 1 001	DS	cisplatin		0,00	0,00	P	Pliva Hrvatska d.o.o.	Cisplatin	boč. 1x10 mg/20 ml	22,83	23,97	22,83	23,97	
L02AE0 2 065	KS	leuprorelinNL2 04	0,13 4 mg	24,76	26,00	P	Abbott	Lupron depo	praš. i otap. za susp. za inj., štrc. napunj. 1x11,25 mg	2.079,0 0	2.182,9 5	2.079,00	2.182,95	
L02AE0 2 071	KS	leuprorelinNL2 04	0,13 4 mg	24,76	26,00	P	Abbott	Lupron depo	praš. i otap. za susp. za	693,00	727,65	693,00	727,65	

									inj. štrc. napunj. 1x3,75 mg					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------	--	--	--	--	--

**INDIKACIJE:**

**NL204:** 1. Za liječenje karcinoma prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.

2. Za liječenje karcinoma dojke po preporuci specijalista onkologa.”.

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

»

Šifra ATK	Ozna ka	Nezaštićeno ime lijeka	DD D i jed. mj.	Cijen a za DDD	Cijen a za DDD (s PDV- om)	Način primje ne	Proizvođa č	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiran je lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena jed. oblika (s PDV- om)	Cijena orig. pakiran ja	Cijena orig. pakiran ja (s PDV- om)	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.
A02BC 05 101		esomeprazol	30 mg	2,20	2,31	O	Pliva- Hrvatska d.o.o.	Seval	tbl. film obl. žel. otp. 28x20 mg	1,47	1,54	41,15	43,21	RRA0 2
A02BC 05 102		esomeprazol	30 mg	1,83	1,92	O	Pliva- Hrvatska d.o.o.	Seval	tbl. film obl. žel. otp. 28x40 mg	2,43	2,56	68,15	71,56	RRA0 2

A10BA 02 125		metformin	2 g	0,67	0,70	O	Sandoz- Lek	Meglucon	tbl. film obl. 120x100 0 mg	0,34	0,35	40,25	42,26	R
C09BB0 7 101		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Pliva- Hrvatska d.o.o.	Prilen-Am	caps. tvrda 30x(5 mg+5 mg)	1,18	1,24	35,34	37,11	R
C09BB0 7 103		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Pliva- Hrvatska d.o.o.	Prilen-Am	caps. tvrda 30x(5 mg+10 mg)	1,18	1,24	35,32	37,09	R
C09BB0 7 105		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Pliva- Hrvatska d.o.o.	Prilen-Am	caps. tvrda 30x(10 mg+5 mg)	1,40	1,47	41,92	44,02	R
C09BB0 7 106		ramipril + amlodipin		0,00	0,00	O	Pliva- Hrvatska d.o.o.	Prilen-Am	caps. tvrda 30x(10 mg+10 mg)	1,47	1,54	44,03	46,23	R
C09CA 03 121		valsartan	80 mg	0,66	0,70	O	Sandoz- Lek	Valnorm	tbl. film obl. 30x80 mg	0,66	0,70	19,93	20,93	RRC02
C09CA 03 122		valsartan	80 mg	0,81	0,85	O	Sandoz- Lek	Valnorm	tbl. film obl.	1,63	1,71	48,84	51,28	RRC02

									30x160 mg					
G03HB 01 141		ciproteron- acetat + etinilestradiol		0,00	0,00	O	mibe GmbH Arzneimitt el, Farmal d.d.	Axira 35	tbl. film obl. 63x(2 mg+0,0 35 mg)	1,06	1,11	66,71	70,05	RSRG 02
G04CA 02 162		tamsulozin	0,4 mg	1,56	1,64	O	Astellas Pharma Europe B.V.	Omnic Ocas	tbl. film obl. s prod. oslob. 30x0,4 mg	1,56	1,64	46,93	49,28	RSRG 05
J01CR0 5 081	DS	piperacilin + tazobaktamNJ 101	14 g	198,4 3	208,3 5	P	Panpharma	Tazoprox	praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x(4,0 g+0,5 g)	56,70	59,53	566,95	595,30	
J02AC0 2 101		itrakonazol	0,2 g	15,84	16,63	O	Pliva- Hrvatska d.o.o.	Itrakonazo l Pliva	caps. tvrda 28x100 mg	7,92	8,31	221,73	232,82	R
L01BC0 5 083	DS	gemcitabinNL 105		0,00	0,00	P	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Gemcitabi n Kabi	praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/10 ml	57,91	60,81	57,91	60,81	
L01BC0 5 084	DS	gemcitabinNL 105		0,00	0,00	P	Fresenius Kabi	Gemcitabi n Kabi	praš. za otop. za	273,79	287,48	273,79	287,48	

							Oncology Plc.		inf., boč. 1x1000 mg/50 ml					
L01BC06 181		kapecitabin		0,00	0,00	O	Accord Healthcare Limited, Pharmacar e Premium Ltd., PharmaSwiss d.o.o.	Vopecidex	tbl. film obl. 120x500 mg	12,96	13,61	1.555,61	1.633,39	RSRL02
L01XX17 081	KS	topotekanNL124		0,00	0,00	P	Venus Pharma GmbH	Topotecan Alpha-medical	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 mg	1.020,69	1.071,72	1.020,69	1.071,72	
L02BB03 182		bicalutamid	50 mg	8,02	8,42	O	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Bicalutamide Kabi	tbl. film obl. 30x150 mg	24,05	25,25	721,50	757,58	RSRL23
L02BG04 181		letrozol	2,5 mg	9,11	9,56	O	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Letrozol Kabi	tbl. film obl. 30x2,5 mg	9,11	9,56	273,18	286,84	RSRL25
N02AX02 021	PR	tramadol	0,3 g	16,12	16,92	P	Sandoz-Salutas	Tramadol r	otop. za inj., amp. 5x50 mg/ml	2,69	2,82	13,43	14,10	

N02AX 02 022	PR	tramadol	0,3 g	10,07	10,58	P	Sandoz- Salutas	Tramadolo r	otop. za inj., amp. 5x100 mg/2 ml	3,36	3,53	16,79	17,63	
N05AH 04 181		kvetiapin	0,4 g	9,67	10,16	O	Accord Healthcare Limited, Cemelog- BRS Kft., Pharmacar e Premium Ltd.	Kvetiapin Edicta SR	tbl. s prod. oslob. 60x200 mg	4,84	5,08	290,18	304,69	RSRN 06
N05AH 04 182		kvetiapin	0,4 g	9,39	9,86	O	Accord Healthcare Limited, Cemelog- BRS Kft., Pharmacar e Premium Ltd.	Kvetiapin Edicta SR	tbl. s prod. oslob. 60x300 mg	7,04	7,39	422,40	443,52	RSRN 06
N05AH 04 183		kvetiapin	0,4 g	9,42	9,89	O	Accord Healthcare Limited, Cemelog- BRS Kft., Pharmacar e Premium Ltd.	Kvetiapin Edicta SR	tbl. s prod. oslob. 60x400 mg	9,42	9,89	565,07	593,32	RSRN 06
R03DC 03 122		montelukast	10 mg	2,16	2,27	O	JGL d.d.	Montelux	tbl. film obl.	2,16	2,27	60,58	63,61	RRR08

									28x10 mg					
R03DC 03 123		montelukast	10 mg	4,61	4,84	O	JGL d.d.	Montelux	tbl. za žvak. 28x5 mg	2,30	2,42	64,51	67,74	RRR08
V06DX 03 362		namirnice za enteralnu primjenuNV60 4		0,00	0,00	O	Abbott	Glucerna SR	tetrapak 1x230 ml	9,15	9,61	9,15	9,61	RSRV 03
V06DX 03 384		namirnice za enteralnu primjenu		0,00	0,00	O	N.V. Nutricia	Nutrini Drink Multi Fibre	boca. plast. 1x200 ml	8,24	8,65	8,24	8,65	RSRV 03
V06DX 03 429		namirnice za enteralnu primjenu		0,00	0,00	O	Fresenius Kabi	FRESUBI N HEPA DRINK (kapučino)	boč. plast. 1x200 ml	10,79	11,33	10,79	11,33	RSRV 13
V06DX 03 430		namirnice za enteralnu primjenu		0,00	0,00	O	Fresenius Kabi	SURVIME D OPD DRINK	boč. plast. 1x200 ml	9,72	10,21	9,72	10,21	RSRV 03
V06DX 03 431		namirnice za enteralnu primjenuNV60 8		0,00	0,00	O	Fresenius Kabi	FRESUBI N RENAL (vanilija)	boč. plast. 1x200 ml	15,54	16,32	15,54	16,32	RSRV 03

#### INDIKACIJE:

**NJ101:** Samo kao rezervni antibiotik.

**NV608:** Za bolesnike s renalnom insuficijencijom i na dijalizi.



**NL124:** 1. U I. liniji liječenja uznapredovalog, metastatskog i recidivirajućeg karcinoma vrata maternice. 2. U monoterapiji kao II. linija kemoterapije metastatskog raka jajnika nakon neuspjeha I. linije liječenja. Liječenje lijekom topotekan dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: 1. rezistencija na derivate platine (tj. slobodni interval kraći od 6 mjeseci), 2. ECOG status 0-2, 3. nepostojanje presadnica u CNS-u, 4. očekivano trajanje života dulje od 3 mjeseca, 5. zadovoljavajuća bubrežna i jetrena funkcija (povećanje vrijednosti bilirubina, AST, ALT, GGT i LDH <3x iznad gornje granice urednih vrijednosti, kreatinin klirens >20 ml/min), 6. zadovoljavajuća funkcija hematopoetskog sustava (trombociti >100 x(10)<sup>9</sup>/L, neutrofili >1.5 x (10)<sup>9</sup>/L, hemoglobin >100g/L). Odobrava se primjena dva ciklusa kemoterapije, nakon kojih je obvezna klinička i dijagnostička obrada 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) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.

**NV604:** Za bolesnike s dijabetesom.

**NL105:** 1. Prva ili druga 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 0-2, nepostojanje presadnica u CNS-u i/ili kostima, razina bilirubina <5x gornja granica uredne vrijednosti, AST, ALT, GGT <5 x gornja granica urednih vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5x(10)<sup>9</sup>/L, razina trombocita > 100x(10)<sup>9</sup>/L. Liječenje indicira i kontrolira specijalist onkolog (specijalist radioterapije i onkologije, specijalist radioterapije ili subspecijalist internističke onkologije). Nakon dva ciklusa liječenja provodi se dijagnostička obrada 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 0-2; nepostojanje presadnica u CNS-u i/ili kostima, razina bilirubina <5x gornja granica uredne vrijednosti, AST, ALT, GGT <5x gornja granica urednih vrijednosti, kreatinin <1.5x gornja granica urednih vrijednosti, razina neutrofila > 1.5 x (10)<sup>9</sup>/L, razina trombocita > 100x(10)<sup>9</sup>/L. Liječenje indicira i kontrolira specijalist onkolog (specijalist radioterapije i onkologije, specijalist radioterapije ili subspecijalist internističke onkologije). Nakon dva ciklusa liječenja provodi se dijagnostička obrada u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuna remisija, djelomična remisija, stabilna bolest).

**RA02:** Gastroezofagealna refluksna bolest i prateći simptomi, želučani i duodenalni vried, profilaksa gastropatije u bolesnika na kontinuiranoj terapiji s NSAR i povišenim rizikom GI komplikacija, Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja te za eradikaciju *Helicobacter pylori*, pri čemu se terapija može provoditi samo ako je učinjen jedan od tri testa: urea-izdisajni test, test *Helicobacter pylori* na stolicu ili dokaz u tijeku biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom.

**RC02:** Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 4 mjeseca primjene terapije.

**RG02:** 1. Idiopatski hirzutizam uz dismenoreju u žena generativne dobi, po preporuci specijalista endokrinologa i ginekologa; 2. Ozbiljne akne koje ne reagiraju na antimikrobnu terapiju, po preporuci specijalista dermatologa.

**RL23:** 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi od 50 mg/dnevno, u kombinaciji s LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; 2. Kod oštećenja jetre uzrokovanog preegzistentnom jetrenom bolešću ili prethodnim uzimanjem drugih antiandrogena, s time da vrijednost AST i ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi od 150 mg/dnevno (samo jačina od 150 mg), umjesto kastracije, kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Liječenje se odobrava na prijedlog specijalista internista onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije ili urologije.

**RL25:** 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopauzalnih bolesnica s pozitivnim hormonskim receptorima. 2. Produženo adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopauzalnih bolesnica pozitivnih hormonskih receptora nakon 5 godina adjuvantne primjene tamoksifena. 3. Metastatski rak dojke postmenopauzalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. Liječenje je dozvoljeno ukoliko su ispunjeni kriteriji: hormonski ovisna bolest, ECOG 0-3, nepostojanje CNS presadnica. U bolesnica s metastatskom bolesti odobrava se dvomjesečno liječenje, a po završetku liječenja onkolog je 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 specijalist internistički onkolog ili specijalist radioterapije i onkologije.

**RN06:** Samo za shizofrene i bolesnike s psihotičnim poremećajima, s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.

**RV03:** Po preporuci bolničkog specijalista.

**RR08:** Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta-2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanj astmi.

**RG05:** Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.

**RL02:** 1. Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke nakon neuspješne kemoterapije antraciklinima i taksanima, po preporuci specijalista onkologa. 2. Adjuvantno liječenje: 2.1. za adjuvantnu primjenu kod karcinoma kolona stadija III i 'visoko rizičnog' stadija II nakon operacije karcinoma debelog crijeva, po preporuci specijalista onkologa, u trajanju od 6 mjeseci odnosno 8 ciklusa; 2.2. kod karcinoma rektuma konkomitantno sa radioterapijom, kod pT3-T4 ili N+ tumora, također u trajanju od 6 mjeseci odnosno 8 ciklusa. 3. 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. Kapecitabin se primjenjuje kao monokemoterapija, po preporuci specijalista onkologa. Liječenje kapecitabinom dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriteriji: 1. ECOG 0-2 (dojka), ECOG 2 (tumor debelog crijeva). 2. Nepostojanje presadnica u CNS-u. 3. Razina bilirubina <3x gornja granica uredne vrijednosti, razina AST, ALT i GGT <5x gornja granica uredne vrijednosti, klirens kreatinina > 50 ml/min, 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 je isključivo u slučaju pozitivnog tumorskog odgovora

(kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest). 4. Metastatski kolorektalni karcinom, kao fluoropirimidinska osnova kombinacijskih protokola, svaka 3 tjedna. Kontrola tumorskog odgovora prije 4. ciklusa. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije. Za indikaciju pod 1., 2. i 3. lijek se propisuje na recept Zavoda, a liječenje pod 4. odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava bolničkog proračuna.

**RV13:** Za dijetalnu prehranu bolesnika s kroničnim zatajenjem jetre kojima prijete pothranjenost, po preporuci bolničkog specijalista.«

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

»

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DD D i jed. mj.	Cijena za DDD	Cijena za DDD (s PDV-om)	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena jed. oblika (s PDV-om)	Cijena orig. pakiranja	Cijena orig. pakiranja (s PDV-om)	R/R S
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.
D07BB01401		flumetazon + salicilna kiselina		0,00	0,00	L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Locasalen	mast 1x30 g (0,2 mg/g+30 mg/g)	28.96	30,41	28.96	30,41	R
D07CB05405		flumetazon + neomicin		0,00	0,00	L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Locacorten N	krema 1x15 g (0,2+5 mg/g)	15.99	16,79	15.99	16,79	R
D07CB05406		flumetazon + neomicin		0,00	0,00	L	Pliva Hrvatska d.o.o.	Locacorten N	mast 1x15 g (0,2+5 mg/g)	15.99	16,79	15.99	16,79	R

J02AA01081	DS	amfotericin B (koloidni)NJ201	35 mg	727,86	764,25	P	Chiesi	Amphocil	boč. 1x50 mg	1039.80	1.091,79	1039.80	1.091,79	
J02AA01082	DS	amfotericin B (koloidni)NJ201	35 mg	635,09	666,84	P	Chiesi	Amphocil	boč. 1x100 mg	1814.54	1.905,27	1814.54	1.905,27	
N01AB06061	DS	izofluran		0,00	0,00	P	Nicholas Piramal	Isoflurane Torrex	boč. 1x100 ml	216.00	226,80	216.00	226,80	
N01AB06062	DS	izofluran		0,00	0,00	P	Nicholas Piramal	Isoflurane Torrex	boč. 1x250 ml	450.22	472,73	450.22	472,73	
N05CD08071	DS	midazolam	15 mg	15,14	15,89	P	Chiesi	Midazolam Torrex	amp. 10x2 mg/2 ml	2.02	2,12	20.18	21,19	
N05CD08073	DS	midazolam	15 mg	12,60	13,23	P	Chiesi	Midazolam Torrex	amp. 10x5 mg/5 ml	4.20	4,41	42.00	44,10	
N05CD08074	DS	midazolam	15 mg	6,97	7,32	P	Chiesi	Midazolam Torrex	amp. 10x50 mg/10 ml	23.24	24,41	232.44	244,06	
N06AX16111		venlafaksin	0,1 g	2,02	2,12	O	Farmal d.d.	Vexin retard	caps. s prod. oslob. 30x37,5 mg	0.76	0,80	22.76	23,90	R
N06AX16112		venlafaksin	0,1 g	2,19	2,30	O	Farmal d.d.	Vexin retard	caps. s prod. oslob. 28x75 mg	1.65	1,73	46.08	48,38	R

N06AX1 6 113		venlafaksin	0,1 g	1,97	2,07	O	Farmal d.d.	Vexin retard	caps. s prod. oslob. 28x150 mg	2.96	3,11	82.91	87,06	R
-----------------	--	-------------	-------	------	------	---	----------------	-----------------	--	------	------	-------	-------	---

#### INDIKACIJE:

**NJ201:** Za sustavne gljivične infekcije u imunokompromitiranih bolesnika u stacionarnim ustanovama. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.«.

– indikacija pod oznakom »**NJ502**« mijenja se i glasi:

»**NJ502:** I. Za liječenje relapsa bolesti: trojna terapija (boceprevir uz pegilirani interferon alfa2a ili 2b uz ribavirin) je indicirana za bolesnike s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 koji su imali medicinski dokumentiran relaps infekcije nakon primjene dvojne terapije, u dobi 18-70 godina, imaju kompenziranu bolest jetre, uz dokaz prisutnosti HCV RNK u serumu, uz dokaz histološke aktivnosti kroničnog hepatitisa u biopsiji učinjenoj prije dvojne terapije, uključujući sve stadije fibroze F1-4 po Metaviru, ili aktualnu vrijednost fibroelastografije >7 kPa (unutar tri mjeseca od početka liječenja). Terapijski protokol: Liječenje se započinje dvojnou terapijom pegiliranim interferonom alfa-2a ili 2b uz ribavirin prema TT kroz 4 tjedna. Nakon 4 tjedna liječenja dodaje se boceprevir u dozi 3x800 mg. Liječenje trojnom terapijom nastavlja se 32 tjedna, uz provjeru HCV RNK u 12 tjednu. Ako je HCV RNK u 12. tjednu >100 IU/ml seruma liječenje se prekida, ako je viremija <100 IU HCV RNA/ liječenje se nastavlja slijedećih 24 tjedna trojnom terapijom, te nastavlja 12 tjedana dvojnou terapijom, uz uvjet nedetektabilne HCV RNK u 24. tjednu. II. Za liječenje parcijalnih respondera: trojna terapija (boceprevir uz pegilirani interferon alfa 2a/2b i ribavirin prema TT) je indicirana kod bolesnika s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 koji su imali medicinski dokumentiran parcijalni virološki odgovor na prethodnu dvojnu terapiju, u dobi 18-70 godina, imaju kompenziranu bolest jetre, uz dokaz prisutnosti HCV RNK u serumu, uz stadij fibroze F3 i 4 po Metaviru na biopsiji učinjenoj prije dvojne terapije, ili aktualnu vrijednost fibroelastografije >9.5 kPa. Terapijski protokol: Liječenje se započinje dvojnou terapijom pegiliranim interferonom alfa-2a/2b uz ribavirin prema TT kroz 4 tjedna. Nakon 4 tjedna liječenja dodaje se boceprevir u dozi 3x800 mg. Liječenje trojnom terapijom nastavlja se 32 tjedna, uz provjeru HCV RNK u 12. tjednu. Ako je u 12. tjednu HCV RNK >100 IU/ml seruma liječenje se prekida, ako je HCV RNK <100 IU/ ml seruma liječenje se nastavlja slijedećih 24 tjedna trojnom terapijom, te nastavlja 12 tjedana dvojnou terapijom, uz uvjet nedetektabilne HCV RNK u 24. tjednu. III. Za liječenje non respondera ili nepoznatog ishoda prethodne dvojne terapije: trojna terapija (boceprevir uz pegilirani interferon alfa 2a/2b i ribavirin prema TT) je indicirana kod bolesnika u dobi 18-70 godina, uz medicinsku dokumentaciju o slabom virološkom odgovoru (<2log10x u 12. tjednu dvojne terapije), u dobi 18-70 godina, imaju kompenziranu bolest jetre, uz dokaz prisutnosti HCV RNK u serumu, uz stadij fibroze F3 i 4 po Metaviru na biopsiji učinjenoj prije dvojne terapije, ili aktualnu vrijednost fibroelastografije >9.5 kPa. Liječenje se započinje tzv. Lead-in fazom s dvojnou terapijom kroz 4 tjedna, a ukoliko ne dođe do sniženja HCV RNK>10x(1log10) liječenje se prekida. Ukoliko u 4. tjednu dođe do sniženja HCV RNK>10x(1log10), liječenje se nastavlja trojnom terapijom 44 tjedna. Liječenje treba prekinuti ako je u 12. tjednu HCV RNK >100 IU/ml ili ako je HCV RNK detektabilna u 24. tjednu.

IV. Terapijski protokol za bolesnike s kompenziranom cirozom (F4, Fibroscan>14.5 kPa), bez obzira na prethodni odgovor na dvojnju terapiju: Liječenje se započinje dvojnjom terapijom pegiliranim interferonom alfa-2a/2b uz ribavirin prema TT kroz 4 tjedna. Nakon 4 tjedna liječenja dodaje se boceprevir u dozi 3x800 mg. Liječenje trojnom terapijom nastavlja se 44 tjedna, uz provjeru HCV RNK u 12 tjednu. Ako je HCV RNK u 12. tjednu >100 IU/ml seruma liječenje se prekida, ako je HCV RNK <100 IU HCV RNA/ liječenje se nastavlja slijedećih 36 tjedana trojnom terapijom, uz uvjet negativne HCV RNK u 24. tjednu. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, na prijedlog liječnika specijalista infektologa ili gastroenterologa. Liječenje se može provoditi samo u bolničkim ustanovama koje mogu osigurati rezultate provjere HCV RNK unutar 7 dana od uzimanja krvi, imaju 24-satnu Hitnu službu i Jedinicu za intenzivno liječenje bolesnika.«.

## Članak 2.

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

Klasa: 025-04/13-01/310

Urbroj: 338-01-01-13-1

Zagreb, 25. rujna 2013.

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje  
**prim. mr. sc. Marijan Cesarik, dr. med., v. r.**