

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

Zagreb, 3. rujna 2010.

POZIV

Pozivate se na 26. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 20. rujna 2010. godine u 13,00 sati u prostorijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje-Direkcija, Zagreb, Margaretska 3/II-dvorana, sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.

Razmatranje i usvajanje Zapisnika s 25. sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

I. Prijedlog za uvrštenje generičkih lijekova na Liste lijekova Zavoda

Točka 2.

Prijedlog za uvrštenje generičkih lijekova na Liste lijekova Zavoda podnijeli su sljedeći nositelji odobrenja:

Red. broj	Podnositelj zahtjeva	ATK šifra	Oznake	Nezaštićeno ime	Proizvođač	Zaštićeno ime/ Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cij. za orig. pak.	Iznos cijene u kn za orig. pak. koju plaća Zavod	Iznos dopl. u kn za orig. pak	R/RS
3.1.	Lek Zagreb d.o.o.	J01DH02		meropenem	Sandoz Private Limited	Meropenem Sandoz 500mg, prašak za otopinu za injek. ili infuziju, stakl. boč. 10x500 mg	704,59			
3.1.	Lek Zagreb d.o.o.	J01DH02		meropenem	Sandoz Private Limited	Meropenem Sandoz 1000mg, prašak za otopinu za injek. ili infuziju, stakl. boč. 10x1000 mg	1.286,04			
3.2.	Farmavita Regulanet d.o.o.	V08AB04	+	jopamidol	Solpharm GmbH	Iopamigita 300 mg/ml, otop. za injekciju/infuziju, stakl. boč. 10x50 ml	811,37			
3.2.	Farmavita Regulanet d.o.o.	V08AB04	+	jopamidol	Solpharm GmbH	Iopamigita 300 mg/ml, otop. za injekciju/infuziju, stakl. boč. 10x100 ml	1.600,69			
3.2.	Farmavita Regulanet d.o.o.	V08AB04	+	jopamidol	Solpharm GmbH	Iopamigita 300 mg/ml, otop. za injekciju/infuziju, stakl. boč. 10x200 ml	2.881,24			
3.2.	Farmavita Regulanet d.o.o.	V08AB04	+	jopamidol	Solpharm GmbH	Iopamigita 370 mg/ml, otop. za injekciju/infuziju, stakl. boč. 10x50 ml	910,98			
3.2.	Farmavita Regulanet d.o.o.	V08AB04	+	jopamidol	Solpharm GmbH	Iopamigita 370 mg/ml, otop. za injekciju/infuziju, stakl. boč. 10x100 ml	1.787,03			
3.2.	Farmavita Regulanet d.o.o.	V08AB04	+	jopamidol	Solpharm GmbH	Iopamigita 370 mg/ml, otop. za injekciju/infuziju, stakl. boč. 10x200 ml	3.289,30			
3.3.	GlaxoSmith Kline d.o.o.	J07AL02	+	cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Synflorix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki 1x0,5 ml,	358,79			

Red. broj	Podnositelj zahtjeva	ATK šifra	Oznake	Nezaštićeno ime	Proizvođač	Zaštićeno ime/ Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cij. za orig. pak.	Iznos cijene u kn za orig. pak. koju plaća Zavod	Iznos dopl. u kn za orig. pak	R/RS
3.3.	GlaxoSmith Kline d.o.o.	J07AL02	+	cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano	GlaxoSmithKli ne Biologicals S.A.	Synflorix suspenzija za injekciju staklena bočica 10x0,5 ml	3.557,65			
3.4.	Krka-farma d.o.o.	C09BA04		perindopril+indapa mid	Krka-farma d.o.o.	Co-Perineva 2 mg/0,625 mg, tbl. 30x(2 mg+0,625 mg)	15,95			R
3.4.	Krka-farma d.o.o.	C09BA04		perindopril+indapa mid	Krka-farma d.o.o.	Co-Perineva 2 mg/0,625 mg, tbl. 60x(2 mg+0,625 mg)	28,71			R
3.4.	Krka-farma d.o.o.	C09BA04		perindopril+indapa mid	Krka-farma d.o.o.	Co-Perineva 4 mg/1,25 mg, tbl. 30x(4 mg+1,25 mg)	31,89			R
3.4.	Krka-farma d.o.o.	C09BA04		perindopril+indapa mid	Krka-farma d.o.o.	Co-Perineva 4 mg/1,25 mg, tbl. 60x(4 mg+1,25 mg)	57,40			R
3.4.	Krka-farma d.o.o.	C09BA04		perindopril+indapa mid	Krka-farma d.o.o.	Co-Perineva 8 mg/2,5 mg, tbl. 30x(8 mg+2,5 mg)	63,78			R
3.4.	Krka-farma d.o.o.	C09BA04		perindopril+indapa mid	Krka-farma d.o.o.	Co-Perineva 8 mg/2,5 mg, tbl. 60x(8 mg+2,5 mg)	114,80			R
3.5.	PharmaS d.o.o.	N06AB05		paroksetin	PharmaS d.o.o.	Paroksetin PharmaS 20 mg, filmobl.tbl. 30x20 mg	42,65			R
3.5.	PharmaS d.o.o.	N06AB05		paroksetin	PharmaS d.o.o.	Paroksetin PharmaS 30 mg, filmobl.tbl. 30x30 mg	83,35			R

II. Novi oblici lijekova, koji se već nalaze na Listama lijekova Zavoda

Točka 3.

Prijedlog tvrtke Pliva Hrvatska d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *kalcij-folinat* (ATK:V03AF03), proizvođača Pliva Hrvatska d.o.o. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Kalcijev folinat Pliva 50 mg/5 ml, otopina za injekcije, stakl. boč. 1x5 ml (10 mg/1 ml) s cijenom 47,34 kn,

Kalcijev folinat Pliva 300 mg/30 ml, otopina za injekcije, stakl. boč. 1x30 ml (10 mg/1 ml) s cijenom 134,12 kn.

Točka 4.

Dopuna prijedlogu tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *fludarabin* (ATK:L01BB05), proizvođača Schering AG u Osnovnu listu lijekova pod zaštićenim imenom:

Fludara oral 10 mg film obl. tbl. 20x10 mg s cijenom od 3.799,96 kn.

III. Novi lijekovi

Točka 5.

Dopuna prijedlogu tvrtke Lundbeck Croatia d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *memantin* (ATK:N06DX01), DDD/20mg/O, proizvođača H. Lundbeck A/S na listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Ebixa 10 mg, film obl.tbl. 28x10 mg s cijenom 312,39 kn i sa smjernicom: "Indikacija: Za liječenje teških i umjerenih demencija, po preporuci specijalista psihijatra ili neurologa".

Točka 6.

Dopuna prijedlogu tvrtke Johnson&Johnson S.E. d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *doripenem* (ATK:J01DH04), DDD/30 mg/O proizvođača Janssen-Pharmaceutica N.V. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Doribax 500 mg, prašak za otopinu za infuziju, staklena bočica 10x500 mg s cijenom 1.480,87 kn, DDD/1,5 g/420,27 kn, u indikaciji za liječenje *hospitalnih infekcija*, sukladno Rješenju o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odnosno Sažetku opisa svojsta lijeka.

Točka 7.

Prijedlog tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje *cjepiva protiv rotavirusa* (ATK:J07BH01), proizvođača GlaxoSmithKline Biologicals S.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Rotarix prašak i otapalo za oralnu suspenziju stakleni spremnik 1x1 doza s cijenom 410,11 kn, Rotarix prašak i otapalo za oralnu suspenziju stakleni spremnik 25x1 doza s cijenom 10.252,75 kn.

Točka 8.

Prijedlog tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *alemtuzumab* (ATK:L01XC04), proizvođača Schering AG u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: MabCampath 30mg/ml, konc. za otopinu za infuz., staklena boč. 3x1ml (30mg/ml) s cijenom 7.841,11 kn, s oznakom "(*)" i sa smjernicom:" Indikacija: Treća linija liječenja kronične limfocitne leukemije kod bolesnika koji su prethodno liječeni alkilirajućim agensima i fludarabinom i u kojih nije došlo do potpunog ili djelomičnog terapijskog odgovora na provedeno liječenje. Obavezna je klinička i dijagnostička obrada bolesnika svaka 4 tjedna u cilju ocjene odgovora na provedeno liječenje. Kriteriji za primjenu: opće stanje ECOG: 0-2, najveći promjer limfnih čvorova manji od 10. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove".

IV. Dopuna i izmjena smjernica ili statusa lijeka na Listama lijekova Zavoda

Točka 9.

Prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za dopunu smjernice lijeku *trastuzumab* - Herceptin prašak za koncentrat za infuziju boč. 1x150 mg, koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova sa smjernicom:"⁸² 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 trodnevnim 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 x10³/mm³, razina trombocita >100x10³ /mm³. Nastavak liječenja moguće 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 Bolničko povjerenstvo za lijekove".

Tvrtke Roche d.o.o. predlaže da se sukladno Sažetku opisa svojstva lijeka dopuni smjernica u Osnovnoj listi lijekova i da se liječenje odobri iz sredstava posebno skupih lijekova: " 3. Liječenje bolesnika s uznapredovalim adenokarcinomom želuca".

V. Izmjena ATK šifri, proizvođača, zaštićenog imena, oblika, jačine i pakiranja lijeka u Osnovnoj listi lijekova Zavoda

Točka 10.

Prijedlog tvrtke Fresenius Kabi d.o.o. za izmjenu oblika lijeka *emulzija lipida+aminokiselina +glukoza+kalcij- klorid* - Kabiven Peripheral, plast. vreć. 2x1920 ml u plast. vreć. 4x1920 ml, kako je tablično prikazano:

ATK šifra	Oznake	Nezaštićeno ime	DDD i jed. mj.	Cij.za DDD	Nač. primj.	Proizvođač	Zaštićeno ime	Oblik, jačina i pak. lijeka	Cij. za 1 kom.	Cij. za orig. pak.	R /RS
B05BA10 069	+	emulzija lipida +aminokiselina +glukoza+kalcij-klorid	-	-	P	Fresenius Kabi	Kabiven Peripheral	plast. vreć. 2x1920 ml /plast. vreć. 4x1920 ml	194,88	389,75 /779,52	

VI. Prijedlog za sniženje/povećanje cijena lijeka na Osnovnoj/Dopunskoj listi lijekova Zavoda

Točka 11.

Prijedlog tvrtke PharmaSwiss d.o.o. za povećanje cijene lijeku *mesalazin*- Pentasa susp. za rektalnu primjenu vrećica 7x1g/100 ml, koji se nalazi na Dopunskoj listi lijekova od 65,00 kn na 169,86 kn, odnosno doplata od 6,50 kn na 16,99 kn.

VII. Brisanje lijekova u Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova Zavoda

Točka 12.

Prijedlog za brisanje lijekova iz Osnovne i Dopunske liste lijekova dostavili su slijedeći nositelji odobrenja:

Red. broj	Podnositelj zahtjeva	ATK šifra	Oznake	Nezaštićeno ime	Proizvođač	Zaštićeno ime / oblik, jačina i pak. lijeka	Cij. za orig. pak.	Iznos cijene u kn za orig. pak. koju plaća Zavod	Iznos doplate u kn za orig. pak	R/RS
12.1.	Merck Sharp&Dohme d.o.o.	N04BA02 181		levodopa+karbidopa	Merck Sharp&Dohme	Sinemet tbl. 100x(250 mg+25 mg)	89,86			R
12.2.	Merck Sharp&Dohme d.o.o.	N04BA02 182		levodopa+karbidopa	Merck Sharp&Dohme	Sinemet CR tbl. 100x(200 mg+50 mg)	89,86			R

Točka 13.

Razno

Rasprava o tiskanici "Informacije o izradi farmakoekonomskog modela".

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

Prof. dr. sc. Slavko Orešković