

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

Zagreb, 30. svibnja 2011.

POZIV

Pozivate se na 34. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 13. lipnja 2011. 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 33. sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

I. Suglasnost na cijenu

Točka 2.

Suglasnost na cijenu sukladno Zapisniku s 29. i 31. sjednice Povjerenstva za lijekove Zavoda dostavili su sljedeći nositelji odobrenja:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pak. lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakiranje	R/RS	Iznos cij. u kn za jed. obl. (kom) koju plaća Zavod	Iznos cij. u kn za orig. pak. koju plaća Zavod	Iznos doplate u kn za jed. obl. (kom)	Iznos doplate u kn za orig. pak.
1.	2.	3.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
2.1. Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o.												
J07AL02	(+)	cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, 13-valentno, adsorbirano	John Wyeth & Brother Ltd.	Prevenar 13	susp. za injek., napunjena štrcaljka 1x1 doza/0,5 ml	358,79	358,79					
2.2. Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.												
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 10 mg	film obl. tbl. 28 x 10 mg	1,21	33,77	R ^O				
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 10 mg	film obl. tbl. 56 x 10 mg	1,09	60,98	R ^O				
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 20 mg	film obl. tbl. 28 x 20 mg	2,13	59,72	R ^O				
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 20 mg	film obl. tbl. 56 x 20 mg	1,92	107,35	R ^O				
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 40 mg	film obl. tbl. 28 x 40 mg	3,17	88,70	R ^O				
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 40 mg	film obl. tbl. 56 x 40 mg	2,84	159,26	R ^O				
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 80 mg	film obl. tbl. 28 x 80 mg	5,70	159,54	R ^O				
C10AA05		atorvastatin	Jadran Gal. lab. d.d.	Artas 80 mg	film obl. tbl. 56 x 80 mg	5,13	287,17	R ^O				
2.3. Podnositelj zahtjeva: Merck Sharpe & Dohme d.o.o.												
A10BD07		sitagliptin+ metformin	Frosst Iberica S.A.	Efficib	film.obl. tbl. 56x(50 mg+850 mg)	4,77	267,12	R ^g	3,98	222,60	0,80	44,52

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pak. lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakiranje	R/RS	Iznos cij. u kn za jed. obl. (kom) koju plaća Zavod	Iznos cij. u kn za orig. pak. koju plaća Zavod	Iznos doplate u kn za jed. obl. (kom)	Iznos doplate u kn za orig. pak.
A10BD07		sitagliptin+metformin	Frosst Iberica S.A.	Efficib	film.obl. tbl. 56x(50 mg+1000 mg)	4,86	272,16	R ^g	4,05	226,80	0,81	45,36

O 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 5 mmol/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.

g Indikacija: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilnih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom.

II. Prijedlog za uvrštenje generičkih lijekova na Liste lijekova Zavoda

Točka 3.

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

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pak. lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pak.	R/RS	Iznos cij. u kn za jed. obl. (kom) koju plaća Zavod	Iznos cij. u kn za orig. pak. koju plaća Zavod	Iznos doplate u kn za jed. obl. (kom)	Iznos doplate u kn za orig. pak.
1.	2.	3.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
3.1. Podnositelj zahtjeva: Krka-Farma d.o.o.												
C10AA07		rosuvastatin	Krka-Farma d.o.o.	Roswera	film obl.tbl. 28x5 mg	0,96	26,80	R ^O				
3.2. Podnositelj zahtjeva: Marti Farm d.o.o.												
L02BG04		letrozol	Vipharm S.A.	Lametta 2,5 mg	film obl.tbl. 30x2,5 mg	14,42	462,62	RS ^{BF}				
3.3. Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o.												
R03BA02		budesonid	AstraZeneca AB	Pulmicort Respules	suspencija za atomizator 0,5 mg/ml (20x2ml)	112,00	112,00	R ^X				

O 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 5 mmol/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.

BF 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.

X Indikacija: Za liječenje djece s bronhijalnom astmom od 6 mjeseci do 6 godina.

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

Točka 4.

Prijedlog Imunološkog zavoda za uvrštenje dodatnog oblika cjepiva *imunoglobulin anti-HBs (ljudski)* (ATK:J06BB04), proizvođača Imunološki zavod d.d. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Imunoglobulin protiv hepatitisa B (ljudski), amp. 1x500 i.j. s cijenom 700,00 kn.

Točka 5.

Prijedlog Imunološkog zavoda:

a) za uvrštenje dodatnog oblika cjepiva (ATK:J06BB05), *imunoglobulin protiv bjesnoće (ljudski)*, proizvođača Imunološki zavod d.d. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Imunoglobulin protiv bjesnoće (ljudski), boč. (ne manje od) 200 IU/2 ml, s predloženom cijenom 1,52 kn/IU, obzirom da je sadržaj IU/ml preparata različit od serije do serije zbog specifičnosti proizvodnje.

- b) za promjenu izražavanja cijene lijeka umjesto po pakovanju po IU i to kako slijedi:
 Staklena bočica s 2 ml otopine (ne manje od 200 IU), u kutiji; predložena cijena je 1,52 kn/IU
 Staklena bočica s 5 ml otopine (ne manje od 500 IU), u kutiji; predložena cijena je 1,52 kn/IU.

Točka 6.

Prijedlog tvrtke Sandoz d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *amoksicilin* (ATK:J01CA04), proizvođača Sandoz GmbH u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Amoksicilin Sandoz 500 mg, tbl. za oralnu suspenziju 16x500 mg s cijenom 9,33 kn.

Točka 7.

Prijedlog tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *akarboza* (ATK:A10BF01), proizvođača Bayer Schering Pharma AG u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Glucobay 50, tbl. 90x50 mg s cijenom 98,55 kn,
 Glucobay 100, tbl. 90x100 mg s cijenom 135,54 kn.

Točka 8.

Dopuna prijedlogu Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu za uvrštenje dodatnih oblika krvi i krvnih pripravaka u Osnovnu listu lijekova Zavoda, kako je tablično prikazano:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	Način primjene	Proizvođač	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakiranje
1.	2.	3.	6.	7.	9.	10.	11.
V07AC01 912	+	puna krv za autolognu transfuziju	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	679,77	679,77
V07AC04 931	+	svježe smrznuta plazma dobivena plazmaferezom sa smanjenim sadržajem krojprecipitata	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	893,66	893,66
V07AC04 932	+	svježe smrznuta plazma sa smanjenim brojem leukocita (filtrirana plazma)	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	506,88	506,88
V07AC04 933	+	svježe smrznuta plazma za autolognu transfuziju	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	440,88	440,88
V07AC09 919	+	koncentrat eritrocita u plazmi sa smanjenim brojem leukocita	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	894,88	894,88
V07AC09 920	+	koncentrat eritrocita za autolognu transfuziju	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	594,16	594,16
V07AC13 931	+	koncentrat trombocita u smanjenom volumenu plazme, 1 doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	270,73	270,73
V07AC13 932	+	koncentrat trombocita u smanjenom volumenu plazme, više doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	270,75	270,75
V07AC14 927	+	koncentrat opranih trombocita sa smanjenim brojem leukocita, više doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	573,56	573,56
V07AC14 928	+	koncentrat opranih trombocita sa smanjenim brojem leukocita, trombaferaza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	743,57	743,57
V07AC16 942	+	koncentrat trombocita sa smanjenim brojem leukocita u smanjenom volumenu plazme, više davatelja	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	327,60	327,60
V07AC16 943	+	koncentrat trombocita sa smanjenim brojem leukocita u smanjenom volumenu plazme, trombaferaza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	493,66	493,66

Točka 9.

Dopuna prijedlogu tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *parikalcitol* (ATK:H05BX02), proizvođača Aesica Queenborough Limited u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Zemplar 1 mcg, meke caps. 28x1 mcg s cijenom 678,13 kn,

Zemlar 2 mcg, meke caps. 28x2 mcg s cijenom 1.432,12 kn, s oznakom "RS" i smjernicom: "Indikacija: Samo za liječenje sekundarnog hiperparatireodizma u bolesnika s kroničnim bubrežnim zatajenjem koji se liječe dijalizom (hemodijalizom i peritonejskom dijalizom), po preporuci bolničkog liječnika specijalista nefrologa."

Točka 10.

Prijedlog tvrtke sanofi-aventis Croatia d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *klopidogrel* (ATK:B01AC04), proizvođača Sanofi Winthrop Industrie u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Plavix, film obl.tbl. 4x300 mg s cijenom 94,46 kn,

Plavix, film obl.tbl. 30x300 mg s cijenom 708,47 kn, s oznakom "RS" i sa smjernicom: "Indikacija: Za bolesnike poslije ugradnje koronarne premosnice ili stenta, po preporuci specijalista internista kardiologa." za oba oblika.

Točka 11.

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

Fludara oral 10 mg, film obl. tbl. 20x10 mg s cijenom 2.257,27 kn.

Točka 12.

Prijedlog tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *losartan+hidroklorotiazid* (ATK:C09DA01), proizvođača Merck Sharp & Dohme u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Hyzaar, film obl.tbl. 28x(100 mg+12,5 mg) s cijenom 62,60 kn, s oznakom "RS" i sa smjernicom: "Indikacija: Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore, po preporuci specijalista internista."

IV. Novi lijekovi

Točka 13.

Prijedlog tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o., Hrvatskog endokrinološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru i Hrvatskog društva za osteoporozu za uvrštenje izvornog lijeka *denosumab* (ATK:M05BX04), DDD/0,33 mg/P, proizvođača Amgen Europe B.V. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Prolia, otopina za injekciju, boč. 1x60 mg/1ml s cijenom 1.391,20 kn i sa smjernicom: "Za liječenje postmenopausalne osteoporoze s ciljem primarne prevencije osteoporotičnih fraktura u žena s povećanim rizikom za frakturu, T-score < -2,5 i ≥ -4,5, koje ne mogu ispuniti posebne instrukcije kod uzimanja peroralnih bisfosfonata ili imaju intoleranciju ili kontraindikaciju za njihovu primjenu, te za sekundarnu prevenciju kod žena s povećanim rizikom ponovnog nastanka fraktura."

Točka 14.

Prijedlog tvrtke Pliva Hrvatska d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *donepezil* (ATK:N06DA02), DDD/7,5 mg/O, proizvođača Pliva Hrvatska d.o.o. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Donepezil Pliva tbl. 5 mg, film obl.tbl. 28x5 mg s cijenom 287,92 kn,

Donepezil Pliva tbl. 10 mg, film obl.tbl. 28x10 mg s cijenom 315,46 kn u indikaciji: za simptomatsko liječenje blage do umjerene Alzheimerove bolesti po preporuci specijalista psihijatra ili neurologa.

Točka 15.

Dopuna prijedlogu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *dutasterid+tamsulozin* (ATK:G04CA52), proizvođača Catalent Germany Schorndorf GmbH u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Duodart 0,5 mg/0,4 mg, tvrde caps. 30x(0,5 mg+0,4 mg) s cijenom 140,00 kn, 127,11 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod, 12,89 iznos doplate u kn za originalno pakiranje.

Točka 16.

Očitovanje Hrvatskog onkološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *everolimus* (ATK:L01XE10), proizvođača Novartis Pharma Stein AG u Osnovnu listu lijekova Zavoda i na Popis posebno skupih lijekova pod zaštićenim imenom:

Afinitor, tbl. 30x5 mg s cijenom 19.836,90 kn,

Afinitor, tbl. 30x10 mg s cijenom 28.980,00 kn u indikaciji: za liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica u kojih je bolest napredovala ili nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv čimbenika rasta vaskularnog endotela (VEGF-ciljana terapija).

Točka 17.

Dopuna prijedlogu tvrtke Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. i očitovanje Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma pri Hrvatskom liječničkom zboru za uvrštenje izvornog lijeka *liraglutid* (ATK:A10BX07), proizvođača Novo Nordisk A/S u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Victoza, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, 2x3ml (6 mg/ml), DDD/1,2 mg/P, s cijenom 704,44 kn i sa smjernicom: "Samo za pretile bolesnike (s indeksom tjelesne mase > 35 kg/m²) s dijabetesom tipa 2, s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika, po preporuci specijalista dijabetologa".

Točka 18.

Prijedlog tvrtke Sandoz d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *levofloksacin* (ATK:J01MA12), DDD/0,5 g/O, proizvođača Lek Pharmaceuticals d.d. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Flexid, film obl.tbl. 10x250 mg s cijenom 84,95 kn, Flexid, film obl.tbl. 10x500 mg s cijenom 142,20 kn.

Točka 19.

Prijedlog tvrtke Schering-Plough d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *folitropin beta* (ATK:G03GA06), DDD/75 i.j./P, proizvođača N.V. Organon u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Puregon, otopina za injekciju, boč. 5x0,5 ml (50 IU/0,5 ml) s cijenom 613,42 kn, Puregon, otopina za injekciju u ulošku i 6 igala (1 uložak, 300 IU/0,36 ml) s cijenom 741,97 kn, Puregon, otopina za injekciju u ulošku i 9 igala (1 uložak, 900 IU/1,08 ml) s cijenom 2.186,30 kn.

Točka 20.

Prijedlog tvrtke G-M Pharma Zagreb d.o.o. za uvrštenje *namirnice za enteralnu primjenu* (ATK:V06DX05), proizvođača Nutricia u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Cubitan, plast. boca 1x200 ml s cijenom 10,45 kn, 8,10 kn, iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 2,35 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje.

Točka 21.

Očitovanje Hrvatskog društva za hematologiju i transfuzijsku medicinu pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *nelarabin* (ATK:L01BB07), proizvođača Glaxo Operations UK Limited u Osnovnu listu lijekova Zavoda i na Popis posebno skupih lijekova pod zaštićenim imenom: Atriance 5mg/ml, otopina za infuziju, boč. 6x50 ml(5mg/ml) s cijenom 14.970,72 kn u indikaciji: "Za liječenje akutne T-limfoblastične leukemije i T-limfoblastičnog limfoma."

Točka 22.

Dopuna prijedlogu tvrtke Medical Intertrade d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *tirotropin alfa* (ATK:H01AB01), proizvođača Genzyme Limited u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Thyrogen, prašak za otopinu za injekciju, boč. 2x0,9 mg s cijenom 5.851,43 kn.

Točka 23.

Prijedlog tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *betahistin* (ATK:N07CA01), DDD/24 mg/O, proizvođača Abbott Healthcare SAS u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Betaserc, tbl. 20x24 mg s cijenom 57,00 kn, 11,40 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 45,60 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje, Betaserc, tbl. 50x24 mg s cijenom 142,00 kn, 28,40 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 113,60 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje; u indikacijama: 1. Menierov sindrom; 2. Simptomatska terapija vestibularnog vertiga.

Točka 24.

Prijedlog tvrtke Schering-Plough d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *ribavirin* (ATK:J05AB04), DDD/1 g/O, proizvođača Schering-Plough Labo, N.V. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Rebetol, caps. 168x200 mg s cijenom 3.073,62 kn.

Točka 25.

Prijedlog tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *sitagliptin* (ATK:A10BH01), DDD/0,1 g/O, proizvođača Merck Sharp & Dohme S.p.A. u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Tesavel, film obl.tbl. 28x100 mg s cijenom 267,12 kn, 222,60 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 44,52 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje i sa smjernicom: "Indikacija: Za dodatnu terapiju standardnim antidiabeticima kod pretilnih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom."

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

Točka 26.

Prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za dopunu smjernice lijeku *trastuzumab* – Herceptin, prašak za koncentrat otopine za infuziju, boč. 1x150 mg, koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova Zavoda 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 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 Bolničko povjerenstvo za lijekove."

Tvrtka Roche d.o.o. predlaže da se dopuni smjernica u Osnovnoj listi lijekova Zavoda i da se liječenje odobri iz sredstava posebno skupih lijekova: " 3. Liječenje bolesnika s uznapredovalim adenokarcinomom želuca".

Točka 27.

Prijedlog Hrvatskog reumatološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru za izmjenu smjernice lijeku *etanercept-Enbrel 25* i *Enbrel 50* u Osnovnoj listi lijekova Zavoda u dijelu koji se odnosi na liječenje reumatoidnog artritisa:

1. Indikacija za primjenu: sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest (DAS 28 \geq 5,1 ili DAS 28 \geq 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44); funkcionalni status: HAQ 0.5-2.5.
2. Prethodna terapija: najmanje dva lijeka iz skupine lijekova koji modificiraju bolest (DMARDs) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obvezno treba biti metotreksat primijenjen najmanje 2 mjeseca 20 mg tjedno.
3. Zadani učinak liječenja nakon 12 tjedana primjene: Ako je započeto s DAS 28 \geq 5,1: pad DAS 28 \geq 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS 28 \leq 3,2. Ako je započeto s DAS 28 \geq 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44): pad DAS 28 \geq 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.
4. Trajanje liječenja: ukupni broj aplikacija je individualan, a određuje ga reumatolog u skladu s kliničkim odgovorom i načelima dobre kliničke prakse.
5. Zahtjev za odobrenjem liječenja: traži reumatolog, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentiranim ishodom kao što je navedeno u točki 3.
6. Prekid terapije: ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija(privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka.

Točka 28.

Dopuna prijedlogu tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. za dopunu smjernice uz lijek *adalimumab-Humira* u Osnovnoj listi lijekova Zavoda "...i za liječenje poliartrikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa. Liječenje ove indikacije odobrava se iz sredstava posebno skupih lijekova".

Točka 29.

Prijedlog tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. za izmjenu statusa lijeka *levodopa+karbidopa* (ATK:N04BA02), proizvođača Solvay Pharmaceuticals u Osnovnoj listi lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Duodopa intestinalni gel, plastična vrećica, kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodop.+5 mg/ml karbid.) u indikaciji: "Indikacija: Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti kad više nije moguće stabilizirati klinički status dostupnom kombiniranom peroralnom terapijom. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove. "

VI. Izmjena proizvođača, zaštićenog imena, oblika, jačine i pakovanja lijeka u Osnovnoj/Dopunskoj listi lijekova Zavoda

Točka 30.

Prijedlog tvrtke B. Braun Adria d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena lijeka *infuzije aminokiselina* – Aminoplasmal 5% E i Aminoplasmal 10% E u Osnovnoj listi lijekova Zavoda, kako je tablično prikazano:

Šifra ATK	Ozna ke	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	DDD i jed mj.	Cij. u kn za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakiranje	R /RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
B05BA10 081	+	infuzije aminokiselina	-	-	P	B. Braun	Aminoplasma 5% E/ Aminoplasma B. Braun 5% E	boca 10x500 ml	36,68	366,80	
B05BA10 082	+	infuzije aminokiselina	-	-	P	B. Braun	Aminoplasma 10% E/ Aminoplasma B. Braun 10% E	boca 10x500 ml	57,37	573,70	

VII. Brisanje lijekova u Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova Zavoda

Točka 31.

Prijedlog Službe za lijekove Zavoda za brisanjem slijedećih lijekova u Osnovnoj listi lijekova Zavoda, kako je tablično prikazano, a temeljem obavijesti tvrtke Belupo d.d. o defekturi i prestanku proizvodnje lijeka.

Šifra ATK	Ozna ke	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	DDD i jed mj.	Cij. u kn za DDD	Način primjene	Proizvođač	Zaštićeno ime	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za jed. oblika (kom.)	Cijena u kn za orig. pakiranje	R /RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
A03BA01 012	(+)	atropin	1,5 mg	3,96	P	Belupo	Atropini sulfas	amp. 50x0,5 mg	1,32	66,00	
A03BA01 014	(+)	atropin	1,5 mg	1,98	P	Belupo	Atropini sulfas	amp. 50x1 mg	1,32	66,00	

VIII. Razno

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

Prof. dr. sc. Slavko Orešković