

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

Zagreb, 9. veljače 2010.

P O Z I V

Pozivate se na 19. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 22. veljače 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 18. 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 16. sjednice Povjerenstva za lijekove Zavoda dostavili su slijedeći 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
2.1.	Medicuspharma d.o.o.	J01DC02	+	cefuroksim	Medochemie Ltd.	Axetine praš. za otop. za injek. ili inf.boč.10x750mg	169,36			
2.1.	Medicuspharma d.o.o.	J01DC02	+	cefuroksim	Medochemie Ltd.	Axetine praš. za otop. za injek. ili inf.boč. 10x1,5g	357,03			

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:

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.	Jadran Galenski laboratorij Rijeka d.d.	R06AX27		desloratadin	Pharmascience Inc	Escontral 5 mg, film obl. tbl. 30x5 mg	53,06	34,56	18,50	R
3.2.	Lek Zagreb d.o.o.	N06AX16		venlafaksin	Lek d.d.	Efexiva 37,5 mg caps. s produljenim oslobađanjem 28x37,5 mg	21,17			R
3.2.	Lek Zagreb d.o.o.	N06AX16		venlafaksin	Lek d.d.	Efexiva 75 mg caps. s produljenim oslobađanjem 28x75 mg	46,08			R
3.2.	Lek Zagreb d.o.o.	N06AX16		venlafaksin	Lek d.d.	Efexiva 150 mg caps. s produljenim oslobađanjem 28x150 mg	82,91			R

III. Novi oblici lijekova

Točka 4.

Zamolba tvrtke Krka-farma d.o.o. za očitovanjem o ne uvrštenju istovrsnih oblika lijeka *escitalopram* (ATK:N06AB10), DDD/10 mg/O, proizvođača Krka-farma d.o.o. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Elicea 5 mg, film obl. tbl. 28x5 mg s cijenom 26,57 kn, DDD/10 mg/O/1,90 kn,
Elicea 5 mg, film obl. tbl. 30x5 mg s cijenom 28,47 kn, DDD/10 mg/O/1,90 kn,
Elicea 5 mg, film obl. tbl. 60x5 mg s cijenom 51,25 kn, DDD/10 mg/O/1,70 kn,
Elicea 10 mg, film obl. tbl. 30x10 mg s cijenom 47,43 kn, DDD/10 mg/O/1,58 kn,
Elicea 10 mg, film obl. tbl. 60x10 mg s cijenom 85,38 kn, DDD/10 mg/O/1,42 kn,
Elicea 20 mg, film obl. tbl. 28x20 mg s cijenom 79,69 kn, DDD/10 mg/O/1,43 kn,
Elicea 20 mg, film obl. tbl. 30x20 mg s cijenom 85,38 kn, DDD/10 mg/O/1,43 kn,
Elicea 20 mg, film obl. tbl. 60x20 mg s cijenom 153,68 kn, DDD/10 mg/O/1,28 kn.

Točka 5.

Prijedlog tvrtke Novo Nordisk d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *aktivirani rekombinantni čimbenik VII A (eptakog alfa)* (ATK:B02BD08), DDD/6 T i.j./P, proizvođača Novo Nordisk u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

NovoSeven 1 mg (50 KIU) prašak i otapalo za otopinu za injekciju, 1 staklena bočica s praškom i 1 staklena bočica s 1,1 ml otapala (histidin) s cijenom 4.744,54 kn, DDD/6 T i.j./P/4.744,54 kn,
NovoSeven 2 mg (100 KIU) prašak i otapalo za otopinu za injekciju 1 staklena bočica s praškom i 1 staklena bočica s 2,1 ml otapala (histidin) s cijenom 9.489,08 kn, DDD/6 T i.j./P/4.744,54 kn,
NovoSeven 5 mg (250 KIU) prašak i otapalo za otopinu za injekciju, 1 staklena bočica s praškom i 1 staklena bočica s 5,2 ml otapala (histidin) s cijenom 23.722,70 kn, DDD/6 T i.j./P/4.744,54 kn.

Točka 6.

Prijedlog tvrtke Merck d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *progesteron* (ATK:G03DA04), DDD/90mg/V, proizvođača Central Pharma Ltd. za liječenje neplodnosti uzrokovane neadekvatnom lutealnom fazom u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Crinone 8% gel za rodnicu, napunjeni plastični aplikator 15x1,45 g (1 doza/1,125g/90 mg) s cijenom 303,03 kn, DDD/90mg/V/20,20 kn, cijena za jedinicu oblika 20,20 kn.

Točka 7.

Prijedlog tvrtke Merck d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *folitropin alfa⁴²* (ATK:G03GA05), DDD/90mg/V, proizvođača Central Pharma Ltd. za liječenje neplodnosti uzrokovane neadekvatnom lutealnom fazom u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Gonal-f 300 i.j./0,5 ml, otopina za injekciju, pen-štrcaljka 1x300 i.j. (22 mcg)/0,5 ml s cijenom 814,03 kn, DDD/75 i.j./P/203,51 kn,
Gonal-f 450 i.j./0,75 ml, otopina za injekciju, pen-štrcaljka 1x450 i.j. (33 mcg)/0,75 ml s cijenom 1.201,48 kn, DDD/75 i.j./P/200,25 kn,
Gonal-f 900 i.j./1,5 ml, otopina za injekciju, pen-štrcaljka 1x900 i.j. (66 mcg)/1,5 ml s cijenom 2.399,74 kn, DDD/75 i.j./P/199,98 kn.

Točka 8.

Prijedlog tvrtke Remedica d.o.o. za uvrštenje lijeka *metronidazol* (ATK:G01AF01), DDD/0,5 g/V, proizvođača Dr. Augustin Wolf GmbH u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Arilin rapid, vagitorij 2x1000 mg s cijenom od 32,00 kn, 24,00 kn iznos cijene za originalno pakovanje koju plaća Zavod i 8,00 kn iznos doplate za originalno pakovanje.

Točka 9.

Prijedlog tvrtke Schering-Plough d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *propiverin klorid* (ATK:G04BD06), DDD/30 mg/O, proizvođača Apogepha Arzneimittel GmbH u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Detrunorm XR 30 mg, caps. s prilagođenim oslobađ. 28x30 mg s cijenom od 220,92 kn, DDD/30 mg/7,89 kn.

Točka 10.

Prijedlog tvrtke Lek Zagreb d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *losartan* (ATK:C09CA01), proizvođača Lek d.d. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Lakea film obl.tbl. 60x50 mg s cijenom 60,37 kn, DDD/50 mg/1,01 kn, cijena za jedinicu oblika 1,01 kn.

Točka 11.

Dopuna prijedlogu tvrtke Roche d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika izvornog lijeka *ibandronatna kiselina* (ATK:M05BA06), DDD/5 mg/O proizvođača Roche Diagnostics u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Bondronat film obl. tbl. 28x50 mg s cijenom 1.452,36 kn, DDD/5 mg/O/5,19 kn i sa predloženom smjernicom:"1. Za bolesnike s osteolizom, po preporuci specijalista onkologa i hematologa; 2. Za liječenje bolesnika s koštanim metastazama u klinici uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove i nastavak započetog liječenja kod odgovarajućeg specijaliste u drugim zdravstvenim ustanovama."

Točka 12.

Prijedlog Povjerenstva za lijekove KBC Rijeka za uvrštenje lijekova za pedijatrijsku populaciju u Osnovnu listu lijekova Zavoda.

Točka 13.

Dopuna prijedlogu tvrtke AstraZeneca d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *bicalutamid* (ATK:L02BB03), proizvođača AstraZeneca na Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Casodex tbl. 28x150 mg s cijenom 1.629,39 kn, DDD/50 mg/O/19,40 kn.

IV. Novi lijekovi

Točka 14.

Dopuna farmakoekonomske analize tvrtke PharmaSwiss d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *temsirolimus* (ATK:L01XE09), proizvođača Wyeth Lederle S.p.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Torisel 25 mg/ml, koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju staklena boč. 1x30mg/1,2 ml+staklena boč. 1x2,2 ml s cijenom 6.895,61 kn.

Točka 15.

Prijedlog tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *lapatinib* (ATK:L01XE07), proizvođača Glaxo Operations UK Limited u Osnovnu listu lijekova Zavoda i na Popis posebno skupih lijekova, sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda, pod zaštićenim imenom:

Tyverb 250 mg film obl.tbl. 70x250 mg s cijenom 9.680,36 kn, cijena za jedinicu oblika 138,29 kn (14.520,45 kn/21 dan po 1250 mg/1 ciklus).

Točka 16.

Dopuna prijedlogu tvrtke Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje lijeka *aliskiren* (ATK:C09XA02), DDD/0,15 g/O, proizvođača Novartis Pharma Stein AG u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Rasilez 150 mg, film obl. tbl. 28x150 mg s cijenom 150,00 kn, DDD/0,15 g/5,36 kn, 34,78 kn iznos u kn za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 115,22 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje.

Rasilez 300 mg, film obl. tbl. 28x300 mg s cijenom 180,00 kn, DDD/0,15 g/3,22 kn, 62,60 kn iznos u kn za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 117,40 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje.

Točka 17.

Dopuna prijedlogu tvrtke Roche d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *metoksi polietilenglikol-epoetin beta* (ATK:B03XA03), DDD/4 mcg/P proizvođača Roche Diagnostics u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Mircera 30 mcg/0,3 ml, otop.za inj. u nap.štrc.1x30 mcg/0,3 ml s cijenom 430,35 kn, DDD/4 mcg/57,38 kn,

Mircera 50 mcg/0,3 ml, otop.za inj. u nap.štrc.1x50 mcg/0,3 ml.s cijenom 717,25 kn, DDD/4 mcg/57,38 kn,

Mircera 75 mcg/0,3 ml, otop.za inj. u nap.štrc.1x75 mcg/0,3 ml s cijenom 1.075,88 kn, DDD/4 mcg/57,38 kn,

Mircera 100 mcg/0,3ml, otop.za inj. u nap.štrc.1x100 mcg/0,3ml s cijenom 1.434,50 kn, DDD/4mcg/57,38 kn,

Mircera120 mcg/0,3 ml, otop. za inj. u nap.štrc.1x120 mcg/0,3ml s cijenom1.721,40 kn, DDD/4mcg/57,38 kn,

Mircera 150 mcg/0,3ml, otop. za inj. u nap.štrc.1x150 mcg/0,3ml s cijenom 2.151,75kn, DDD/4mcg/57,38 kn,

Mircera 200 mcg/0,3ml, otop. za inj. u nap.štrc. 1x200 mcg/0,3ml s cijenom 2.869,00kn, DDD/4mcg/57,38 kn, Mircera 250 mcg/0,3ml, otop. za inj. u nap.štrc. 1x200mcg/0,3ml s cijenom 3.586,25 kn, DDD/4mcg/57,38 kn i sa predloženim smjernicama:

- a. Indikacija: Za liječenje anemije u bolesnika na kroničnoj dijalizi (hemodijaliza i peritonejska dijaliza),
- b. Indikacija: Za liječenje anemije u bolesnika koji imaju transplantat bubrega,
- c. Indikacija: Za liječenje anemije u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega (stadij 1-5).

Točka 18.

Prijedlog tvrtke Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o. za uvrštenje radiofarmaceutika *fludeoksiglukoza* (¹⁸F) (ATK:V091X04) u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom, za dijagnostiku onkoloških bolesnika pomoću PET/CT pretrage.

Točka 19.

Prijedlog tvrtke Solpharm d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *humani hemin* (ATK:B06AB01), proizvođača Orphan Europe SARL u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Normosang 25 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju amp. 4x250 mg/10 ml s cijenom 17.2289,66 kn, kao specifična terapija za liječenje akutnog napada hepatičke porfirije.

Točka 20.

Dopuna prijedlogu tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *rivaroksan* (ATK:B01AX06), DDD/10 mg/O, proizvođača Bayer Healthcare AG u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Xarelto 10 mg film obl.tbl. 10x10 mg s cijenom 324,00 kn, DDD/10 mg/32,40 kn, Xarelto 10 mg film obl.tbl. 30x10 mg s cijenom 972,00 kn, DDD/10 mg/32,40 kn i sa smjernicom: "Indikacija: U prevenciji venske tromboembolije kod kirurške zamjene kuka i koljena".

Točka 21.

Dopuna prijedlogu tvrtke Servier Pharma d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *trimetazidin* (ATK:C01EB15), DDD/40 mg/O, proizvođača Les Laboratoires Servier Industrie u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Preductal MR tbl. s prilag. otpušt. 60x35 mg s cijenom 65,00 kn, DDD/40 mg/1,23 kn, 43,80 kn iznos u kn za orig. pak. koju plaća Zavod i 21,20 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje.

Točka 22.

Prijedlog tvrtke AstraZeneca d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *fulvestrant* (ATK:L02BA03), DDD/8,3 mg/P, proizvođača AstraZeneca UK Limited u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Faslodex 250 mg/5 ml, otopina za injekcije staklena štrcaljka 1x250 mg/5 ml s cijenom 2.756,19 kn, DDD/8,3 mg/91,51 kn za indikaciju: "Lokalno uznapredovali ili metastatski rak dojke u žena s pozitivnim estrogenim receptorima u postmenopauzi nakon progresije bolesti na liječenje antiestrogenima i inhibitorima aromataze".

Točka 23.

Dopuna prijedlogu tvrtke Schering-Plough d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *posakonazol* (ATK:J02AC04), DDD/0,8 g/O proizvođača Schering-Plough S.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Noxafil 40 mg/ml, oralna susp. boč. 105 ml (40mg/ml) s cijenom 5.083,40 kn, DDD/0,8 g/968,20 kn.

Točka 24.

Prijedlog tvrtke Medicopharmacia d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *tenofovir+emtricitabin* (ATK:J05AR03), proizvođača Gilead Sciences Limited u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Truvada 200 mg/245 mg, film obl.tbl. 30x(200 mg+245 mg) s cijenom 3.469,33 kn, u indikaciji: "Za početno liječenje kronične HIV-infekcije".

Točka 25.

Prijedlog tvrtke Medis Adria d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *bosentan* (ATK:C02KX01), DDD/0,25 g/O, proizvođača Actelion Pharmaceuticals Ltd u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom: Tracleer 62,5 mg, film obl.tbl. 56x62,5 mg s cijenom 17.781,49 kn, DDD/0,25 g/O/1.270,12 kn, Tracleer 125 mg, film obl.tbl. 56x125mg s cijenom 18.098,47 kn, DDD/0,25 g/O/646,37 kn, u indikaciji: "Za liječenje plućne arterijske hipertenzije (PAH)".

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

Točka 26.

Zamolba tvrtke PharmaSwiss d.o.o. za izuzeće propisivanja lijeka *polivinil-pirolidon+natrij-hijalurat+gliciretinična kiselina* (ATK: A01AD11 263)-Gelclair konc. oralni gel, kutija s boč. 180 ml, vezano za Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept. Lijek se nalazi na Osnovnoj listi lijekova sa smjernicom: "¹ Indikacija: Mukozitis stupnja III. i IV: 1. Bolesnici s tumorima glave i vrata liječeni konkomitantnom kemoradioterapijom ili radioterapijom; 2. Hematološki bolesnici na intenzivnoj kemoterapiji akutnih leukemija i/ili u pripremi za transplantaciju koštane srži; 3. Pedijatrijski onkološki bolesnici".

Točka 27.

Ponovljeni prijedlog tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje lijeka *salmeterol+flutikazon* (ATK:R03AK06 363), pod zaštićenim imenom, Seretide 500 Diskus prašak za inhal. 60doza x(50+500mcg) proizvođača Glaxo Wellcome Operations koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova Zavoda sa smjernicom: "^{BR} Samo za bolesnike s III i IV stadijem bronhalne astme" u novu smjernicu: "Indikacija: Za liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) za bolesnike s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima".

Točka 28.

a. Stručno mišljenje Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa i Referentnog centra za kronične bolesti jetre Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi s prijedlogom za izmjenu postojećih smjernica u Osnovnoj listi lijekova uz lijekove *pegilirani interferon alfa-2a*-Pegasys štrcaljka 1x135 mcg/0,5 ml i igla, Pegasys štrcaljka 1x180 mcg/0,5 ml i igla, *lamivudin*- Zeffix tbl. 28x100 mg, odnosno prijedlog za novu smjernicu uz lijek *telbivudin*- Sebivo 600 mg film obl.tbl. 28x600 mg, sukladno s važećim Rješenjima za odobrenje liječenja u RH izdanih od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

b. Prijedlog tvrtke Roche d.o.o. sukladno izmjeni smjernice uz oblike lijeka *pegilirani interferon alfa-2a*- Pegasys štrcaljka 1x135 mcg/0,5 ml i igla, Pegasys štrcaljka 1x180 mcg/0,5 ml i igla u Osnovnoj listi lijekova, odnosno prijedlog broja bolesnika u 2010. i 2011. godini za liječenje hepatitisa B.

Točka 29.

Prijedlog tvrtke Fidifarm d.o.o. za dopunu postojeće smjernice uz lijek Purisan granule, vreć. 14x5g/400 mg /10 mg senozida A i B/vreć. i "...za kratkotrajno liječenje opstipacije", koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova Zavoda sa smjernicom: "^C Indikacija: Samo za potrebe dijagnostike".

Točka 30.

Prijedlog Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i tvrtke Medoka d.o.o. za izmjenu oznake "+" *pneumokokno, polisaharidno, polivalentno cjepivo*- PNEUMO 23, 1 stak.štrc./0,5 ml cjep. s iglom i zaštit. za iglu u "(+)", odnosno da se može primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

VI. Izmjena proizvođača, zaštićenog imena, oblika, jačine i pakovanje lijeka na Listama lijekova Zavoda

Točka 31.

Prijedlog tvrtke Lek Zagreb d.o.o. za zamjenu istovrsnog lijeka *loratadin* (ATK:R06AX13), proizvođača Lek d.d. iz Flonidan tbl. 30x10 mg u Osnovnoj listi lijekova Zavoda u: Flonidan direkt 10, raspad. tbl. 30x10 mg s cijenom 34,56 kn, DDD/10 mg/O/1,15 kn.

Točka 32.

Prijedlog tvrtke Solvay Pharma d.o.o. za izmjenu proizvođača uz lijekove Olicard 40 retard caps. 50x40 mg Olicard 60 retard caps. 50x60 mg iz Belupo u Temmler Pharma GmbH.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

Prof. dr. sc. Slavko Orešković