

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

Zagreb, 9. kolovoza 2010.

POZIV

Pozivate se na 25. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 30. kolovoza 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 24. 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 22. 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.	Abbott Laboratories d.o.o.	L02AE02		leuprorelin ⁹⁷	Abbott Laboratories S.A.	Lupron depo 11,25 mg, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, napunjena štrcaljka 1x11,25 mg	2.079,00			

⁹⁷ Indikacija: Ca prostate, po preporuci specijalista urologa ili onkologa.

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.	Edicta Pharm d.o.o.	L02BG03		anastrozol	Jadran Galenski lab. d.d.	Anastris 1 mg, filmobl.tbl. 28x1 mg	385,85			RS ^{BE}
3.2.	Edicta Pharm d.o.o.	L02BG04		letrozol	Genepharm S.A.	Letrofar 2,5 mg, tbl. 30x2,5 mg	578,28			RS ^{BF}
3.3.	GlaxoSmithKline d.o.o.	J07CA06	(+)	cjepivo protiv difterije, tetanusa-DT, pertusisa-(acelularno), poliomijelitisa-IPV (inaktivirano) adsorbirano i Haemophilus influenzae tip b (konjugirano) ⁷²	GlaxoSmithKline Biologicals s.a.	Infarix-IPV+Hib, prašak i suspenzija za pripremu suspenzije za injekciju. 1x staklena štrcaljka s 0,5 ml +1 stakl. boč. s praškom +2 igle sa zaštitom	157,05			

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
3.4.	Lek Zagreb d.o.o.	J01DC02	+	cefuroksim	Sandoz GmbH	Xorimax praš. za otop. ili susp. za injekciju staklena boč. 5x750 mg	76,23			
3.4.	Lek Zagreb d.o.o.	J01DC02	+	cefuroksim	Sandoz GmbH	Xorimax praš. za otopinu za injekciju stakl. boč. 5x1500 mg	160,65			
3.4.	Lek Zagreb d.o.o.	J01DC02	+	cefuroksim	Sandoz GmbH	Xorimax praš. za otopinu za infuziju stakl.boč. 5x1500 mg	160,65			
3.5.	Krka-farma d.o.o.	N05CF02		zolpidem	Krka-farma d.o.o.	Zolsana 5 mg , film obl.tbl. 20x5 mg	7,31			R ^{CB}
3.5.	Krka-farma d.o.o.	N05CF02		zolpidem	Krka-farma d.o.o.	Zolsana 10 mg , film obl.tbl. 20x10 mg	13,16			R ^{CB}
3.6.	Krka-farma d.o.o.	C09AA04		perindopril	Krka-farma d.o.o.	Perineva 4 mg, tbl. 30x4 mg	25,92			R
3.6.	Krka-farma d.o.o.	C09AA04		perindopril	Krka-farma d.o.o.	Perineva 4 mg, tbl. 60x4 mg	46,66			R
3.6.	Krka-farma d.o.o.	C09AA04		perindopril	Krka-farma d.o.o.	Perineva 8 mg, tbl. 30x8 mg	46,17			R
3.6.	Krka-farma d.o.o.	C09AA04		perindopril	Krka-farma d.o.o.	Perineva 8 mg, tbl. 60x8 mg	83,11			R
3.7.	Pliva Hrvatska d.o.o.	J01CR05	+	piperacilin+tazobaktam ⁵¹	Pliva Hrvatska d.o.o.	Acipirin 4,5 g, praš. za inj. ili inf. 12x4,5 g	1.037,01			
3.8.	Pliva Hrvatska d.o.o.	C03CA04		torasemid	Pliva Hrvatska d.o.o.	Diuver 5 mg tbl. 20x5 mg	15,84	9,84	6,00	R
3.8.	Pliva Hrvatska d.o.o.	C03CA04		torasemid	Pliva Hrvatska d.o.o.	Diuver 10 mg tbl. 20x10 mg	22,14	15,94	6,20	R
3.9.	STADA Hemofarm d.o.o.	C08CA01		amlodipin	Hemofarm AD	Cordel 5 mg tbl. 30x5 mg	26,65			R
3.9.	STADA Hemofarm d.o.o.	C08CA01		amlodipin	Hemofarm AD	Cordel 10 mg tbl. 30x10 mg	30,78			R
3.10.	Celeris d.o.o.	L02BB03		bikalutamid	Cipla Ltd	Biclutide 50 mg film obl.tbl. 28x50 mg	488,82			RS ^{BD}
3.11.	Jadran Galenski laboratorij d.d.	D06AX09		mupirocin	Jadran Gal. labor.	Mupiron mast 15 g (20 mg/1 g)	29,03			R
3.12.	Roche d.o.o.	C07AG02		karvedilol	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Dilatrend 12,5 mg tbl. 28x12,5 mg,	17,64			RS ^L
3.12.	Roche d.o.o.	C07AG02		karvedilol	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Dilatrend 25 mg tbl. 28x25 mg	26,21			RS ^L

BE 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 (Nolvadex)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.

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.

72 Prema programu obveznog cijepjenja. **CB** Indikacija: Samo za kratkotrajno liječenje nesaniice. **51** Samo kao rezervni antibiotik.

BD 1. Za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate, u dozi 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, ALT bude >2-4x normalne vrijednosti, a bilirubin >2x normalne vrijednosti; 3. U dozi 150 mg/dnevno (Casodex tbl. 150 mg) umjesto kastracije kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne). Liječenje se odobrava na prijedlog specijalista internističke onkologije ili specijalista radioterapije, onkologije ili urologije.

L Indikacija: 1. Kronično zatijavanje srca, po preporuci specijalista internista; 2. Za hipertenziju i anginu pektoris.

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

Točka 4.

Prijedlog tvrtke Newport Medical d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *gadoterična kiselina* (ATK: V08CA02), proizvođača Guerbet u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Dotarem 0,5 mmol/ml otopina za injekciju staklena bočica 1x10 ml (0,5 mmol/ml) s cijenom 169,07 kn,
Dotarem 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki 1x10 ml (0,5 mmol/ml) s cijenom 161,49 kn,
Dotarem 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki 1x15 ml (0,5 mmol/ml) s cijenom 245,89 kn,
Dotarem 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki 1x20 ml (0,5 mmol/ml) s cijenom 319,98 kn.

Točka 5.

Prijedlog tvrtke Krka-farma d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *mirtazapin* (ATK:N06AX11), proizvođača Krka-farma d.o.o. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Mirzaten Q-Tab raspadljive tbl. za usta 30x15 mg s cijenom 22,68 kn, DDD/30 mg/1,52 kn,
Mirzaten Q-Tab raspadljive tbl. za usta 30x30 mg s cijenom 50,22 kn, DDD/30 mg/1,67 kn,
Mirzaten Q-Tab raspadljive tbl. za usta 30x45 mg s cijenom 92,61 kn, DDD/30 mg/2,06 kn.

Točka 6.

Dopuna prijedlogu tvrtke G-M Pharme d.o.o. za uvrštenje *namirnice za enteralnu primjenu* (ATK:V06DX03), proizvođača Nutricia u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Infatrini staklena bočica 1x100 ml s cijenom 11,73 kn, 9,38 kn iznos cijene za originalno pakovanje koju plaća Zavod i 2,35 kn iznos doplate za originalno pakovanje.

Točka 7.

Prijedlog tvrtke Pliva Hrvatska d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *fluorouracil* (ATK:L01BC02), proizvođača Pliva Hrvatska d.o.o. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Fluorouracil Pliva 250 mg/5 ml otopina za injekciju, stakl. boč. 1x250 mg/5 ml s cijenom 14,90 kn.

Točka 8.

Prijedlog tvrtke Servier Pharma d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *gliklazid* (ATK:A10BB09), proizvođača Les Laboratoires Servier Industrie i Servier Industries Ltd. u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Diaprel MR 60 mg, tbl. s prilagođenim oslobađanjem 30x60 mg s cijenom 46,50 kn, 31,20 kn iznos u kn za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 15,30 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje.

Točka 9.

Dopuna prijedlogu tvrtke Jana Pharm d.o.o. za uvrštenje lijeka *koagulacijski faktor VIII, ljudski, von Willebrandov faktor, ljudski* (ATK:B02BD06), DDD/7.2 T i.j./P, proizvođača Octapharma Pharmaceutika pod zaštićenim imenom:
Wilate 450, 450 IU FVIII i 400 IU vWF prašak i otapalo za otopinu za injekciju boč. 1x450IU i 400 IU s cijenom 2.173,26 kn, DDD/7.2 T i.j./P/18.408,79 kn.

Točka 10.

Prijedlog tvrtke Jadran Galenski laboratorij d.d. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *latanoprost* (ATK: S01EE01), proizvođača Jadran Gal. labor. u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Latanox kapi za oko, plast. boč. 3x2,5 ml s cijenom 188,81 kn, 160,50 kn iznos u kn za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 28,31 kn iznos doplate u kn za originalno pakiranje.

Točka 11.

Prijedlog tvrtke Jadran Galenski laboratorij d.d. za uvrštenje dodatnog oblika lijeka *lizinopril* (ATK: C09AA03), proizvođača Jadran Gal. labor. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Amicor 5 mg, tbl. 30x5 mg s cijenom 17,91 kn, DDD/10 mg/1,20 kn.

Točka 12.

Prijedlog tvrtke Fresenius Kabi d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *otopine masti i masnih kiselina*, (ATK: S01EE01), proizvođača Fresenius Kabi u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
SMOFlipid 20% emulzija za infuziju stakl. boca 10x250 ml s cijenom 825,00 kn,

SMOFlipid 20% emulzija za infuziju plast. vreć. (Excel) 10x250 ml s cijenom 825,00 kn.

Točka 13.

Očitovanje Hrvatskog društva za perinatalnu medicinu pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Solpharm d.o.o. za uvrštenje lijeka *ibuprofen* (ATK:C01EB16), proizvođača Orphan Europe SARL Immeuble "Le Wilson" u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Pedea 5 mg/ml otopina za injekcije, amp. 4x2 ml s cijenom 2.955,18 kn, u indikaciji za liječenje hemodinamski značajno otvorenog arterijskog duktusa kod nedonoščadi mlađe od 34 gestacijska tjedna.

Točka 14.

Prijedlog tvrtke Belupo d.d. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *betametazon* (ATK:D07AC01), proizvođača Belupo d.d. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Beloderm losion, polietil. boč. 1x20 ml (0,5 mg/1g) s cijenom 14,77 kn,

Beloderm losion, polietil. boč. 1x50 ml (0,5 mg/1g) s cijenom 33,21 kn.

IV. Novi lijekovi

Točka 15.

Očitovanje Hrvatskog reumatološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Roche d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *tocilizumab* (ATK:L04AC07), proizvođača F. Hoffmann-La RocheLtd. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

RoActemra 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, boč. 1x80 mg/4 ml s cijenom 1.015,89 kn,

RoActemra 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, boč. 1x200 mg/10 ml s cijenom 2.539,25 kn,

RoActemra 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, boč. 1x400 mg/20 ml s cijenom 5.239,67 kn, u indikaciji za liječenje reumatoidnog artritisa, sukladno Rješenju o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odnosno Sažetku opisa svojsta lijeka.

Točka 16.

Dopuna prijedlogu tvrtke Schering-Plough d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *golimumab* (ATK:L04AB06), proizvođača Centocor B.V. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Simponi 50 mg/ml, otopina za injekciju, napunjena brizgalica ili napunjena štrcaljka 1x50 mg/0,5ml s cijenom 7.324,00 kn, u indikaciji za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijatičnog artritisa i ankilozantnog spondilitisa, sukladno Rješenju o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odnosno Sažetku opisa svojsta lijeka.

Točka 17.

Dopuna prijedlogu tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. i očitovanje Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma pri Hrvatskom liječničkom zboru za uvrštenje lijeka *sitagliptin+metformin* (ATK:A10BD07), proizvođača Frosst Iberica u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Janumet 50 mg/850 mg, film.obl.tbl. 56x(50 mg+850 mg) s cijenom 296,80 kn, 222,60 kn iznos cijene za originalno pakovanje koju plaća Zavod i 74,20 kn iznos doplate za originalno pakovanje,

Janumet 50 mg/1000 mg, film.obl.tbl.56x(50 mg+1000 mg) s cijenom 302,40 kn, 226,80 kn iznos cijene za originalno pakovanje koju plaća Zavod i 75,60 kn iznos doplate za originalno pakovanje.

Točka 18.

Prijedlog tvrtke AstraZeneca d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *gefitinib* (ATK:L01XE02), proizvođača AstraZeneca UK Ltd u Osnovnu listu lijekova Zavoda i na Popis posebno skupih lijekova pod zaštićenim imenom:

Iressa 250 mg, film obl.tbl. 30x250 mg s cijenom 14.600,00 kn, u indikaciji za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze (pretpostavka je da će udijel bolesnika s pozitivnom EGFR-TK mutacijom biti u oko 12% bolesnika s rakom pluća ne-malih stanica) receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), sukladno Rješenju o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odnosno Sažetku opisa svojsta lijeka.

Točka 19.

Prijedlog tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *ambrisentan* (ATK:C02KX02), DDD/7,5 mg/O proizvođača Glaxo Wellcome GmbH u Osnovnu listu lijekova Zavoda i na Popis posebno skupih lijekova pod zaštićenim imenom:

Volibris 5 mg, film obl.tbl. 30x5 mg s cijenom 17.161,57 kn, DDD/7,5 mg/O/858,06 kn,

Volibris 10 mg, film obl.tbl. 30x10 mg s cijenom 17.161,57 kn, DDD/7,5 mg/O/429,04 kn, u indikaciji za liječenje bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH), sukladno Rješenju o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odnosno Sažetku opisa svojsta lijeka.

Točka 20.

Ponovljeni prijedlog 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 377,85 kn, DDD/4 mcg/50,38 kn,

Mircera 50 mcg/0,3 ml, otop. za inj. u nap. štrc. 1x50 mcg/0,3 ml s cijenom 629,75 kn, DDD/4 mcg/50,38 kn,

Mircera 75 mcg/0,3 ml, otop. za inj. u nap. štrc. 1x75 mcg/0,3 ml s cijenom 944,63 kn, DDD/4 mcg/50,38 kn,

Mircera 100 mcg/0,3ml, otop. za inj. u nap. štrc. 1x100 mcg/0,3ml s cijenom 1.259,50 kn, DDD/4mcg/50,38 kn,

Mircera 120 mcg/0,3 ml, otop. za inj. u nap. štrc. 1x120 mcg/0,3ml s cijenom 1.511,40 kn, DDD/4mcg/50,80 kn,

Mircera 150 mcg/0,3ml, otop. za inj. u nap. štrc. 1x150 mcg/0,3ml s cijenom 1.889,25 kn, DDD/4mcg/50,38 kn,

Mircera 200 mcg/0,3ml, otop. za inj. u nap. štrc. 1x200 mcg/0,3ml s cijenom 2.519,00 kn, DDD/4mcg/50,38 kn,

Mircera 250 mcg/0,3ml, otop. za inj. u nap. štrc. 1x200mcg/0,3ml s cijenom 3.148,75 kn, DDD/4mcg/50,38 kn i sa predloženom smjernicom: "Indikacija: Za liječenje anemije u bolesnika na kroničnoj dijalizi (hemodijaliza i peritonejska dijaliza)".

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

Točka 21.

a. Stručno očitovanje Hrvatskog onkološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za dopunu smjernice: lijeku *topotekan*-Hycamtin lioboč. 5x4 mg i ".....Topotekan je indiciran u II. liniji kemoterapije metastatskog karcinoma jajnika nakon liječenja spojevima platine (cisplatin, karboplatin), paklitakselom i etopozidom", a koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova, sa smjernicom: " ⁹¹ Indikacija: Topotekan je indiciran u III. liniji kemoterapije metastatskog raka jajnika nakon liječenja spojevima platine (cisplatin, karboplatin), paklitakselom i etopozidom. Liječenje lijekom topotekan dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni kriteriji: ECOG status 0-2; nepostojanje presadnica u CNS-u; očekivano trajanje života duže od 3 mjeseca; razina bilirubina <1.5x gornja granica uredne vrijednosti; razina AST, ALT, GGT <2x gornja granica uredne vrijednosti; razina kreatinina <1.25x gornja granica uredne vrijednosti; razina neutrofila >1.5x10³/mm; razina trombocita >100x10³/mm. Odobrava se primjena dva ciklusa kemoterapije nakon kojih je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju provjere stupnja tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove".

b. Stručno očitovanje Hrvatskog pulmološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *topotekan* (ATK:L01XX17), proizvođača GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Hycamtin 0,25 mg, tvrde caps. 10x0,25 mg s cijenom 729,27 kn,

Hycamtin 1 mg, tvrde caps. 10x1 mg s cijenom 2.917,08 kn i sa smjernicom: "Hycamtin je indiciran u II. liniji liječenja karcinoma malih stanica pluća".

Točka 22.

Prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za izmjenu smjernice u dijelu nastavka liječenja lijeku *erlotinib*- Tarceva film tbl. 30x150 mg, koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova sa smjernicom: "Indikacija: Treća linija liječenja raka pluća nemalih stanica (NSLC): lokalno uznapredovali i metastatski stadij bolesti nakon provedene dvije linije kemoterapijskog liječenja. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG status: 0-1; 2. nepostojanje presadnica u CNS-u; 3. razina bilirubina <1.5x gornja granica uredne vrijednosti; 4. razina AST i ALT <3 x gornja granica uredne vrijednosti; 5. klirens kreatinina >50 ml/min.; 6. razina neutrofila >1.5x10⁹/L; 7. razina trombocita >100x10⁹/L³.

Odobrava se primjena dva ciklusa nakon kojih je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stupnja tumorskog odgovora. **Nastavak liječenja moguće je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti, odnosno do ukupno najviše sedam ciklusa liječenja.** Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove".

Tvrtke Roche d.o.o. predlaže da se sukladno Sažetku opisa svojstva lijeka ne ograničava primjena ciklusa već da se lijek primjenjuje do progresije bolesti.

Točka 23.

Prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za dopunu smjernice lijeku *kapecitabin*- Xeloda tbl. 60x150 mg, Xeloda tbl. 120x500 mg, koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova sa smjernicom: " Indikacija: **1.** Za liječenje bolesnika 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 kapecitabinom 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)".

Tvrtke Roche d.o.o. predlaže da se sukladno Sažetku opisa svojstva lijeka dopuni smjernica: **3. Metastatski kolorektalni rak, kao fluoropirimidinska osnova kombinacijskih protokola, svaka 3 tjedna. Kontrola tumorskog odgovora prije 4. ciklusa. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest) do progresije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove iz sredstava bolničkog proračuna".**

Točka 24.

Očitovanje tvrtke Nycomed d.o.o. o prijedlogu tvrtke AstraZeneca d.o.o. za izmjenu smjernice parenteralnim oblicima lijekovima: *omeprazol* (ATK:A02BC01 036)-Ultop i.v., praš. za otop. za infuz., lio boč. 1x40 mg i *pantoprazol* (ATK:A02BC02 063)-Controloc i.v., boč. 1x40 mg, jer je samo *esomeprazol*² (ATK:A02BC05 061), pod zaštićenim imenom, Nexium i.v. boč. 10x40 mg, proizvođača AstraZeneca registriran od Agencije za lijekove i medicinske proizvode sukladno smjernici:" 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".

Točka 25.

Prijedlog Klinike za pedijatriju KBC Zagreb, Hrvatskog društva za dječju neurologiju i tvrtke Medis Adria d.o.o. za uvrštenje lijeka *levetiracetam* iz Dopunske liste lijekova u Osnovnu listu lijekova.

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

Točka 26.

Prijedlog tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. za izmjenu ATK šifre za lijek *paricalcitol*- Zemplar amp. 5x5 mcg/ml iz podskupine: "Vitamin D i analozi šifra ATK: A11CC07" u "Ostali antiparatiroidni agensi šifra **ATK: H05BX02**", sukladno WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Oslo, Norveška, 2010.

Točka 27.

Prijedlog tvrtke Desma d.o.o. za izmjenu imena proizvođača lijeku *kalij-citrat+kalij-hidrogenkarbonat*-Kaliner šum. tbl. 1x15 kom (2,17 g+2 g/tbl.) iz Knoll AG u Nordmark Arzneimittel GmbH i lijeku *biperiden*-Akineton tbl. 50x2 mg iz Knoll AG u Laboratorio Farmaceutico S.I.T.Srl.

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

Točka 28.

Prijedlog tvrtke Lundbeck Croatia d.o.o. za sniženje cijene lijeku *escitalopram*-Cipralex film tbl. 28x10 mg od 109,20 kn na 100,63 kn, odnosno uvrštenje u Osnovnu listu lijekova po predloženoj cijeni, a doplatu je tvrtka voljna pokrivati sukladno Ugovoru o rabatu na lijek.

Točka 29.

Prijedlog Hrvatske ljekarničke komore za:

- a. korekcijom cijena magistralnim pripravcima;
- b. uključenjem cijene pomoćnih tvari, punila-*laktose* pri izradi trituiranih prašaka, kao i cijene *aquae purificate* pri otapanju antibiotičkih sirupa.

VIII. Brisanje lijekova u Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova Zavoda

Točka 30.

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
30.1.	Krka –farma d.o.o.	B03BA01 032		cijanokobalamin	Krka Novo Mesto	Vitamin-B ₁₂ amp. 100x500 mcg	190,98			
30.2.	Krka –farma d.o.o.	C09BA01 136		enalapril+hidroklorotiazid	Krka Novo Mesto	Enap HL 20 tbl. 90x(20 mg+12,5 mg)	163,80			R
30.3.	Krka –farma d.o.o.	G03XA01 131		danazol	Krka Novo Mesto	Danoval caps. 100x100 mg	194,14			R
30.4.	Krka –farma d.o.o.	N05AD01 239		haloperidol	Krka Novo Mesto	Haldol kapi 30ml (10 mg/ml)	36,59			R
30.5.	Krka –farma d.o.o.	R06AX17 135		ketotifen	Krka Novo Mesto	Dihalar tbl. 30x1mg	17,28			R
30.6.	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	B05BA03 009		glukoza	Hrvatski zavod za trans.medic.	Glukoza 5%, PVC boca 500 ml	8,65			
30.7.	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	B05BA03 011		glukoza	Hrvatski zavod za trans.medic.	Glukoza 10%, PVC boca 500 ml	11,90			
30.8.	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	B05BB01 015		natrij-klorid	Hrvatski zavod za trans.medic.	Natrii chloridi infundibile PVC boca 500 ml	8,65			
30.9.	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	B05BB01 016		natrij-klorid	Hrvatski zavod za trans.medic.	Natrii chloridi infundibile PVC boca 2000 ml	23,63			
30.10.	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	B05BB01 017		natrij-klorid	Hrvatski zavod za trans.medic.	Natrii chloridi infundibile PVC boca 1000 ml	15,69			
30.11.	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	B05XA05 015		magnezij-sulfat	Hrvatski zavod za trans.medic.	Magnezij sulfat boč. 50% 30 ml	9,51			
30.12.	Roche d.o.o.	B03XA01 074	(*)	eritropoetin ²⁸	H.Hoffmann-La Roche	NeoRecormon šprice 6x1.000i.j./0,3 ml,	334,03			
30.13.	Roche d.o.o.	B03XA01 076	(*)	eritropoetin ²⁸	H.Hoffmann-La Roche	NeoRecormon šprice 6x3.000i.j./0,3 ml,	994,35			
30.14.	Roche d.o.o.	B03XA01 072	(*)	eritropoetin ²⁸	H.Hoffmann-La Roche	NeoRecormon staklena štrcaljka 1x30.000i.j./0,6 ml (250 mcg),	1.564,98			
30.15.	Roche d.o.o.	B03XA01 079	(*)	eritropoetin ²⁸	H.Hoffmann-La Roche	NeoRecormon lio boč. 1x100.000 i.j.+set+otap. 5 ml	1.564,98			
30.16.	Roche d.o.o.	D05BB02 161		acitretin	H.Hoffmann-La Roche	Neotigason caps. 30x10 mg,	112,16	100,94	11,22	RS ^u
30.17.	Roche d.o.o.	D05BB02 162		acitretin	H.Hoffmann-La Roche	Neotigason caps. 30x25 mg,	239,20	215,28	23,92	RS ^u
30.18.	Roche d.o.o.	J05AE04 171		nelfinavir ⁵⁸	H.Hoffmann-La Roche	Viracept tbl. 270x250 mg	2.016,90			
30.19.	Roche d.o.o.	L04AC01 061	*	daklizumab ¹¹²	H.Hoffmann-La Roche	Zenapax konc.za inf. otop., stakl. boč. 1x25 mg/5 ml	1.953,85			
30.20.	Roche d.o.o.	N05CD08 164		midazolam	H.Hoffmann-La Roche	Dormicum tbl. 10x7,5 mg,	8,55			
30.21.	Roche d.o.o.	N05CD08 063	+	midazolam	H.Hoffmann-La Roche	Dormicum amp. 10x5 mg/ml	47,74			

Točka 31.

Razno

Rasprava o tiskanici "Informacije o izradi farmakoekonomskog modela".

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

Prof. dr. sc. Slavko Orešković