

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

Zagreb, 16. siječnja 2012. godine

POZIV

Pozivate se na 40. sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 30. siječnja 2012. 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 39. 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 38. sjednice Povjerenstva za lijekove Zavoda dostavili su sljedeći nositelji odobrenja:

Šifra ATK	Oz na ke	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: Stada Hemofarm d.o.o.												
C09AA03		lizinopril	Stada Arzneimittel AG	Vitopril	tbl. 60x5 mg	0,60	35,82	R				
C09AA03		lizinopril	Stada Arzneimittel AG	Vitopril	tbl. 60x10 mg	0,62	36,90	R				
C09AA03		lizinopril	Stada Arzneimittel AG	Vitopril	tbl. 60x20 mg	1,07	64,44	R				
2.2. Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o.												
B01AC04		klopidogrel	Genera lijekovi d.o.o.	Klopidogrel Genera	film obl. tbl. 28x75 mg	3,42	95,71	RS ^j	3,08	86,14	0,34	9,57
2.3. Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o.												
N05AH03		olanzapin	Genera lijekovi d.o.o.	Olanzapin Genera	rasp. tbl. za usta 28x5 mg	4,08	114,28	RS ^{BU}				
N05AH03		olanzapin	Genera lijekovi d.o.o.	Olanzapin Genera	rasp. tbl. za usta 28x10 mg	7,95	222,46	RS ^{BU}				
2.4. Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.												
L02BG03		anastrozol	Farmal d.d.	Azonet	film obl. tbl. 28x1 mg	10,05	281,29	RS ^{BE}				

Šifra ATK	Oz na ke	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.
2.5. Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o.												
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu	Nestle Clinical Nutrition France	Nestle Resource 2.0.+fibre kava	boč. 1x200 ml	9,81	9,81	RS ^X				
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu	Nestle Clinical Nutrition France	Nestle Resource 2.0.+fibre marelica	boč. 1x200 ml	9,81	9,81	RS ^X				
V06DX03		namirnice za enteralnu primjenu	Nestle Clinical Nutrition France	Nestle Resource 2.0.+fibre šumsko voće	boč. 1x200 ml	9,81	9,81	RS ^X				
2.6. Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o.												
B05BA03	(+)	glukoza	Fresenius Kabi	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., plast. boca 20x250 ml	5,62	112,32					
B05BA03	(++)	glukoza	Fresenius Kabi	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., plast. boca 10x500 ml	6,20	61,97					
2.7. Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o.												
B05XA30	+	natrij-klorid+kalcij-klorid+kalij-klorid	Fresenius Kabi	Ringer Fresenius Kabi	otop. za inf., plast. boca 10x500 ml	6,89	68,85					
2.8. Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o.												
B05BB01	+	natrij-klorid	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., plast. boca 40x100 ml	5,79	231,48					
B05BB01	(+)	natrij-klorid	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., plast. boca 20x250 ml	5,99	119,70					
B05BB01	(++)	natrij-klorid	Fresenius Kabi	Natrijev klorid 9 mg/ml Fresenius Kabi	otop. za inf., plast. boca 10x500 ml	6,89	68,85					
2.9. Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o.												
B05BA10	+	emulzija lipida+aminokis elina+glukoza	Fresenius Kabi	SmofKabiven bez elektrolita, emulzija za infuziju	plast.vreć. 4x986 ml	184,64	738,56					

j Indikacija: Za bolesnike poslije ugradnje koronarne prenosnice ili stenta, po preporuci specijalista internista kardiologa.

BU Indikacija: Samo za duševne bolesnike s refrakternim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili nepodnošenjem klasične terapije po preporuci specijalista psihijatra.

BE Indikacija: 1. Adjuvantno hormonsko liječenje raka dojke postmenopauzalnih bolesnica, pozitivnih hormonskih receptora. 2. Prva linija hormonskog liječenja metastatskog raka dojke postmenopauzalnih bolesnica. 3. Druga linija hormonskog liječenja raka dojke postmenopauzalnih bolesnica u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon provedenog liječenja tamoksifenom (Nolvadexom) 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 moguće 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 Sprječavanje ili liječenje pothranjenosti (malnutricije) u odraslih osoba koje zbog bilo kojeg razloga peroralnim putem ne mogu uzeti dovoljno kalorija i hranjivih tvari, a imaju dodatno povećanu potrebu za prehranbenim vlaknima, po preporuci bolničkog specijalista.

II. Prijedlog za uvrštenje generičkih lijekova na Liste lijekova Zavoda

Točka 3.

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

Šifra ATK	Oz na ke	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: Sandoz d.o.o.												
C09AA10		trandolapril	Pharmathen S.A.	Trandoten	tvrdi kaps. 50x0,5 mg	0,54	26,92	R				
C09AA10		trandolapril	Pharmathen S.A.	Trandoten	tvrdi kaps. 28x2 mg	1,24	34,77	R				
C09AA10		trandolapril	Pharmathen S.A.	Trandoten	tvrdi kaps. 28x4 mg	1,40	39,21	R				
3.2. Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.												
S01EC03		dorzolamid	Pliva Hrvatska d.o.o.	Ulom	kapi za oko 5ml (20 mg/ml)	48,41	48,41	RS ^{ar}				
S01ED51		timolol+dorzolamid	Pliva Hrvatska d.o.o.	Ulom Plus	kapi za oko 5 ml(5 mg+20 mg/ml)	53,50	53,50	RS ^{ar}				
3.3. Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o.												
R03DC03		montelukast	Genera lijekovi d.o.o.	Montelukast Genera	tbl. za žvakanje 28x5 mg	3,34	93,59	R ^{ap}				
R03DC03		montelukast	Genera lijekovi d.o.o.	Montelukast Genera	film obl. tbl. 28x10 mg	3,14	87,99	R ^{ap}				
3.4. Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o.												
J01DH02	+	meropenem 51	Pharmathen S.A.	Meropenem Providens	prašak za otop. za inj. ili inf., stakl. boč. 10x500 mg	63,41	634,13					
J01DH02	+	meropenem 51	Pharmathen S.A.	Meropenem Providens	prašak za otop. za inj. ili inf., stakl. boč. 10x1000 mg	115,74	1.157,44					
3.5. Podnositelj zahtjeva: Belupo d.d.												
R03DC03		montelukast	Belupo d.d.	Monlast	tbl. za žvakanje 28x4 mg	3,49	106,69	R ^{ap}				
R03DC03		montelukast	Belupo d.d.	Monlast	tbl. za žvakanje 28x5 mg	3,71	103,99	R ^{ap}				
R03DC03		montelukast	Belupo d.d.	Monlast	film obl. tbl. 28x10 mg	3,81	97,77	R ^{ap}				
3.6. Podnositelj zahtjeva: Pharma S d.o.o.												
G04CA02		tamsulozin	Pharma S d.o.o.	Tamsulozin PharmaS	tvrdi kaps. s produlj. oslob. 30x0,4 mg	1,60	48,10	RS ^Z				
G04CA02		tamsulozin	Pharma S d.o.o.	Tamsulozin PharmaS	tvrdi kaps. s produlj. oslob. 60x0,4 mg	1,65	98,80	RS ^Z				
3.7. Podnositelj zahtjeva: Pharma S d.o.o.												
B01AC04		klopidogrel	Pharma S d.o.o.	Klopidogrel PharmaS	film obl. tbl. 28x75 mg	3,42	95,71	RS ^j				
B01AC04		klopidogrel	Pharma S d.o.o.	Klopidogrel PharmaS	film obl. tbl. 56x75 mg	3,42	191,42	RS ^j				
3.8. Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.												
M01AC06		meloksikam	Farmal d.d.	Meliam	tbl. 20x15 mg	0,91	18,17	R				
3.9. Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.												
L01CD02	(*)	docetaksel 79	Pliva Hrvatska d.o.o.	Docetaksel Pliva	konc. i otapal. za otop. za inf., stakl. boč. 1x20 mg	746,27	746,27					
L01CD02	(*)	docetaksel 79	Pliva Hrvatska d.o.o.	Docetaksel Pliva	konc. i otapal. za otop. za inf., stakl. boč. 1x80 mg	2.601,97	2.601,97					

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.
3.10. Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.o.o.												
C09AA05		ramipril	JGL d.d.	Blocar	tbl. 28x2,5 mg	0,82	22,93	R				
C09AA05		ramipril	JGL d.d.	Blocar	tbl. 28x5 mg	1,28	35,78	R				
C09AA05		ramipril	JGL d.d.	Blocar	tbl. 28x10 mg	1,67	46,62	R				

ar Indikacija: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa.

ap Indikacija: Kao dodatna terapija inhalacijskim kortikosteroidima ili beta -2 agonistima u blagoj ili umjereno teškoj astmi, aspirinskoj astmi i naporom uzrokovanoj astmi.

51 Samo kao rezervni antibiotik.

Z Samo po preporuci specijalista urologa.

j Indikacija: Za bolesnike poslije ugradnje koronarne prenosnice ili stenta, po preporuci specijalista internista kardiologa.

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

Točka 4.

Dopuna prijedlogu Hrvatske ljekarničke komore za uvrštenje magistralnog pripravka Benzylis benzoatis linimentum 25% 150,0 g u Osnovnu listu lijekova Zavoda.

Šifra ATK	NAZIV	Cijena u kn	R
1.	2.	3.	6.
P	Lijekovi za liječenje infekcija uzrokovanih parazitima		
	Rp. Lanacolum 7,5 g Polysorbatum 80 7,5 g Benzylis benzoatis 37,5 Aqua purificata ad 150,0 g M.D.S. Izvana	37,51	R

Točka 5.

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 krioprecipitata	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 6.

Dopuna prijedlogu tvrtke Fresenius Kabi d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *emulzija lipida+aminokiselina+glukoza+kalcij-klorid* (ATK:B05BA10), proizvođača Fresenius Kabi u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

SmofKabiven emulzija za infuziju, plast.vreć. (Excel) 4x986 ml s cijenom 738,56 kn,
 SmofKabiven emulzija za infuziju, plast.vreć. (Excel) 4x1477 ml s cijenom 931,20 kn,
 SmofKabiven emulzija za infuziju, plast.vreć. (Excel) 4x1970 ml s cijenom 1.163,88 kn,
 SmofKabiven emulzija za infuziju, plast.vreć. (Excel) 3x2463 ml s cijenom 1.014,48 kn.

Točka 7.

Prijedlog tvrtke Krka-Farma d.o.o. za uvrštenje dodatnih oblika lijeka *perindopril+amlodipin* (ATK:C09BB04), proizvođača Krka-Farma d.o.o. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Dalneva, tbl. 30x(4 mg/5 mg) s cijenom 51,27 kn,
 Dalneva, tbl. 30x(4 mg/10 mg) s cijenom 61,50 kn,
 Dalneva, tbl. 30x(8 mg/5 mg) s cijenom 71,89 kn,
 Dalneva, tbl. 30x(8 mg/10 mg) s cijenom 82,12 kn.

IV. Novi lijekovi

Točka 8.

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

Aricept, film obl. tbl. 28x5 mg s cijenom 442,96 kn,
 Aricept, film obl. tbl. 28x10 mg s cijenom 485,33 kn,
 Aricept Evess, raspadljiva tbl. za usta 28x5 mg s cijenom 477,21 kn,
 Aricept Evess, raspadljiva tbl. za usta 28x10 mg s cijenom 555,33 kn u indikaciji: "Za simptomatsko liječenje blage do umjereno teške Alzheimerove demencije."

Točka 9.

Očitovanje Klinike za infektivne bolesti "Dr. Fran Mihaljević" o prijedlogu tvrtke Medicopharmacia d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *tenofovir* (ATK:J05AF07), DDD/0,245 g/O, proizvođača Nycomed Oranienburg GmbH u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Viread, film obl. tbl. 30x245 mg s cijenom 2.022,28 kn, DDD/0,245 g/O/67,41 kn u indikacijama: "Za liječenje odraslih osoba inficiranih virusom HIV-1, koje su starije od 18 godina, u kombinaciji s drugim antiretrovirusnim lijekovima" i "Za liječenje kroničnog hepatitisa B, za bolesnike koji su razvili rezistenciju na lamivudin, ali i za one koji do sada nisu liječeni."

Točka 10.

Očitovanje Klinike za infektivne bolesti "Dr. Fran Mihaljević" o prijedlogu tvrtke Johnson&Johnson S.E. d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *etravirin* (ATK:J05AG04), DDD/0,4 g/O, proizvođača Janssen-Cilag SpA u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Intelence, tbl. 120x100 mg s cijenom 3.413,96 kn, DDD/0,4 g/O/113,80 kn u indikaciji: "Za liječenje oboljelih od HIV infekcija. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove."

Točka 11.

Prijedlog tvrtke Oktal Pharma d.o.o. za uvrštenje *namirnice za enteralnu primjenu* (ATK:V06DX03), proizvođača Even Sante Industries S.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Nestle Resource support plus (neutral), boč. 1x125 ml s cijenom 16,60 kn,
 Nestle Resource support plus (šljiva-mango), boč. 1x125 ml s cijenom 16,60 kn,

Nestle Resource support plus (breskva-vanilija), boč. 1x125 ml s cijenom 16,60 kn u indikaciji: "Sprječavanje ili liječenje pothranjenosti (malnutricije) u bolesnika s karcinomom koji zbog bilo kojeg razloga peroralnim putem ne mogu uzeti dovoljno kalorija i hranjivih tvari."

Točka 12.

Dopuna prijedlogu tvrtke Oktal Pharma d.o.o. za uvrštenje lijeka *L-ornitin-L-aspartat* (ATK:A05BA06), proizvođača Merz Pharma GmbH & Co. KGaA u listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Hepa-Merz, granule za oralnu otopinu, vrećica 30x5 g s cijenom 217,18 kn,
Hepa-Merz, konc. otop. za inf., amp. 10x10 ml s cijenom 447,14 kn u indikaciji: "Liječenje hepatalne encefalopatije."

Točka 13.

Očitovanje Hrvatskog društva za hematologiju i transfuzijsku medicinu pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Medical Intertrade d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *pleriksafor* (ATK:L03AX16), DDD/16,8 mg/P, proizvođača, Genzyme Ltd. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Mozobil, otop. za inj., stakl. boč. 1x 20 mg/ml s cijenom 42.050,07 kn u indikaciji: "Za mobilizaciju matičnih stanica u bolesnika s limfomima i multiplim mijelomom u kojih se nije uspjelo konvencionalnim načinom mobilizacije sakupiti dovoljan broj matičnih stanica za transplantaciju."

Točka 14.

Očitovanje Hrvatskog društva za hematologiju i transfuzijsku medicinu pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *eltrombopag* (ATK:B02BX05), proizvođača Glaxo Operations UK Limited u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Revolade, film obl. tbl. 28x25 mg s cijenom 7.530,00 kn,
Revolade, film obl. tbl. 28x50 mg s cijenom 14.820,00 kn i sa smjernicom: "Indikacija: Za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom trombocitopenijom < 30x10⁹/L, a nakon provedenog liječenja kortikosteroidima, imunoglobulinima i nakon provedene splenektomije ili kada je splenektomija kontraindicirana, po preporuci specijaliste interniste hematologa."

Točka 15.

Dopuna prijedlogu tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje lijeka *sitagliptin* (ATK:A10BH01), DDD/0,1 g/O, proizvođača Merck Sharp & Dohme S.p.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Tesavel, film obl. tbl. 28x100 mg s cijenom 267,12 kn i sa smjernicom: "Indikacija: Za dodatnu terapiju standardnim antidijabeticima kod pretilnih bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti starijih od 18 godina i nereguliranom glikemijom."

Točka 16.

Dopuna prijedlogu tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje lijeka *sitagliptin+metformin* (ATK:A10BD07), proizvođača Frosst Iberica S.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Efficib 50 mg/850 mg, film obl. tbl. 56x(50 mg+850 mg) s cijenom 267,12 kn.
Efficib 50 mg/1000 mg, film obl. tbl. 56x(50 mg+1000 mg) s cijenom 272,16 kn.

Točka 17.

Dopuna prijedlogu tvrtke Sandoz d.o.o. za uvrštenje 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 54,90 kn,
Flexid, film obl. tbl. 10x500 mg s cijenom 109,80 kn.

Točka 18.

Očitovanja KBC Zagreb i KB Dubrava o prijedlogu tvrtke Medical Intertrade d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *kunićji imunoglobulin protiv timocita, za ljude* (ATK:L04AA04), proizvođača Genzyme Polyclonals S.A.S. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Thymoglobuline, praš. za otop. za inf., boč. 1x25 mg/5 ml s cijenom 1.526,45 kn i sa smjernicom: "Profilaksa akutnog odbacivanja srca nakon transplantacije. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove."

Točka 19.

Prijedlog tvrtke AstraZeneca d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *tikagrelor* (ATK:B01AC24), proizvođača AstraZeneca u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:
Brilique, film obl. tbl. 56x90 mg s cijenom 489,88 kn u indikaciji: "Primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASA), za prevenciju aterosklotičnih događaja kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez ST elevacije (NSTEMI) ili infarktom miokarda sa ST elevacijom (STEMI); uključujući bolesnike koji su medikamentozno tretirani kao i one koji su liječeni perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili aortokoronarnom prenosnikom (CABG), a u trajanju od 12 mjeseci."

Točka 20.

Dopuna prijedlogu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *pazopanib* (ATK:L01XE11), proizvođača Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome, S.A. u Osnovnu listu lijekova Zavoda i na Popis posebno skupih lijekova pod zaštićenim imenom:

Votrient, film obl. tbl. 30x200 mg s cijenom 5.864,64 kn,

Votrient, film obl. tbl. 30x400 mg s cijenom 11.729,28 kn i sa smjernicom: "Indikacija: Liječenje bolesnika s uznapredovalim i metastatskim karcinomom bubrega. Kriteriji za primjenu: 1. ECOG 0-2; 2. Nepostojanje CNS presadnica; 3. Bilirubin \leq 3x gornja granica normalne vrijednosti; 4. Klirens kreatinina \geq 30 ml/min. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog internističkog onkologa ili specijalista radioterapije i onkologije. Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se provodi provjera učinka terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti."

Točka 21.

Očitovanje Hrvatskog onkološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Oktal Pharma d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *panitumumab* (ATK:L01XC08), proizvođača Amgen Europe B.V. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Vectibix, konc. za otop. za inf., boč. 1x5 ml (20 mg/ml) s cijenom 2.808,00 kn,

Vectibix, konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (20 mg/ml) s cijenom 9.747,45 kn u indikaciji: "Kao monoterapija za liječenje bolesnika s EGFR metastatskim kolorektalnim karcinomom kod kojih nije zabilježena mutacija (divlji tip) KRAS, nakon što se ne postigne terapijski odgovor na protokole koji uključuju fluoropirimidin, oksaliplatin i irinotekan."

Točka 22.

Očitovanje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka *gestoden+etinilestradiol* (ATK:G03AA10), proizvođača Delpharm Lille S.A.S. u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Logest, obl. tbl. 21x(0,075 mg gestoden+0,02 mg etinilestradiol) s cijenom 42,90 kn, 1,00 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 41,90 kn iznos doplate za originalno pakiranje.

Točka 23.

Očitovanje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *estradiol+dienogest* (ATK:G03AB), proizvođača Bayer Schering Pharma AG u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Qlaira, film obl. tbl. 1x28 s cijenom 68,71 kn, 1,00 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 67,71 kn iznos doplate za originalno pakiranje.

Točka 24.

Očitovanje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *etinilestradiol+drospirenon* (ATK:G03AA12), proizvođača Bayer Schering Pharma AG u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Yaz, film obl. tbl. 28x(0,02 mg etinilestradiol+3 mg drospirenon) s cijenom 64,68 kn, 1,00 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 63,68 kn iznos doplate za originalno pakiranje.

Točka 25.

Očitovanje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *etinilestradiol+drospirenon* (ATK:G03AA12), proizvođača Bayer Schering Pharma AG u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Yasmin, film obl. tbl. 21x(0,03 mg etinilestradiol+3 mg drospirenon) s cijenom 61,76 kn, 1,00 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 60,76 kn iznos doplate za originalno pakiranje.

Točka 26.

Očitovanje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Sandoz d.o.o. za uvrštenje lijeka *etinilestradiol+dezogestrel* (ATK:G03AA10), proizvođača Gedeon Richter Plc. u Dopunsku listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Novynette, film obl. tbl. 1x21(0,02 mg etinilestradiol+0,15 mg dezogestrel) s cijenom 85,00 kn, 41,07 kn iznos cijene za originalno pakiranje koju plaća Zavod i 43,93 kn iznos doplate za originalno pakiranje.

Točka 27.

Očitovanje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Schering-Plough d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *ganireliks* (ATK:H01CC01), DDD/0,25 mg/P, proizvođača Organon Ltd. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Orgalutran, otop. za inj., napunjena štrcaljka 1x0,25 mg/0,5 ml s cijenom 256,68 kn.

Točka 28.

Prijedlog tvrtke G-M Pharma Zagreb d.o.o. za uvrštenje *namirnice za enteralnu primjenu* (ATK:V06DX03), proizvođača Milupa GmbH, Nutricia u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Nutilis, prašak 225 g, s cijenom 53,90 kn u indikaciji: "Za bolesnike s orofaringealnom disfagijom."

Točka 29.

Prijedlog tvrtke Oktal Pharma d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka *romiplostin* (ATK:B02BX04), proizvođača Amgen Europe B.V. u Osnovnu listu lijekova Zavoda pod zaštićenim imenom:

Nplate, prašak za otop. za inj., stakl. boč. 1x250 mcg s cijenom 3.565,28 kn,

Nplate, prašak za otop. za inj., stakl. boč. 1x500 mcg s cijenom 7.130,57 kn, sa smjernicom: "Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana."

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

Točka 30.

Prijedlog tvrtke Novartis Hrvatska d.o.o. za izmjenu statusa izvornog lijeka *entakapon-Comtan*, film obl. tbl. 30x200 mg koji se nalazi u Dopunskoj listi lijekova Zavoda sa smjernicom: "Samo za liječenje uznapredovalog stadija Parkinsonove bolesti sa razvojem jenjavanja učinka levodope i/ili pojave oscilacija."

Točka 31.

Očitovanje Hrvatskog onkološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Roche d.o.o. za dopunu smjernice uz lijek *kapecitabin-Xeloda*, film obl. tbl. 60x150 mg i *Xeloda*, film obl. tbl. 120x500 mg, koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova Zavoda i za "Adjuvantno liječenje bolesnika nakon operacije karcinoma debelog crijeva stupnja III, po preporuci specijaliste onkologa" te prijedlog nove, proširene smjernice glasi: "Indikacija: 1. Za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke nakon neuspješne kemoterapije antraciklinima i taksanima, po preporuci specijalista onkologa. 2. Adjuvantno liječenje bolesnika nakon operacije karcinoma debelog crijeva stupnja III, po preporuci specijaliste onkologa. 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. Primijenjuje se kao monokemoterapija, po preporuci specijalista onkologa. 4. 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. Liječenje pod 1., 2. i 3. odobrava se na RS, a pod 4. iz sredstava bolničkog proračuna."

Točka 32.

Prijedlog Hrvatskog onkološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru za izmjenu smjernice uz lijek *polivinil-pirolidon+natrij-hijalurat+gliciretinična kiselina-Gelclair*, konc. oralni gel, kutija s vreć. 3x15 ml, *Gelclair*, konc. oralni gel, kutija s vreć. 21x15 ml i *Gelclair*, konc. oralni gel, kutija s boč. 180 ml koji se nalaze u Osnovnoj listi lijekova Zavoda sa smjernicom: "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."

Prijedlog nove smjernice glasi: "Stomatitis stupnja III i IV uzrokovan sistemnom ili onkološkom terapijom."

Točka 33.

Prijedlog Hrvatskog društva za dječju neurologiju pri Hrvatskom liječničkom zboru za izmjenu statusa lijeka *levetiracetam-Keppra*, film obl. tbl. 60x250 mg, *Keppra*, film obl. tbl. 60x500 mg i *Keppra*, oralna otopina 300 ml (100 mg/ml) koji se nalazi u Dopunskoj listi lijekova Zavoda.

Točka 34.

Prijedlog Hrvatskog pulmološkog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru za izmjenu smjernice uz antiastmatike koji se nalaze u Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova Zavoda.

a. Prijedlog tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za izmjenu smjernice uz lijek *salmeterol+flutikazon-Seretide* 100 Diskus, prašak za inhal. 60 doza x(50+100 mcg), Seretide 250 Diskus, prašak za inhal. 60 doza x(50+250 mcg), Seretide 500 Diskus, prašak za inhal. 60 doza x(50+500 mcg), Seretide 250 inhaler, aerosol 120x(25 mcg+250 mcg) koji se nalaze u Osnovnoj listi lijekova Zavoda sa smjernicom: "Samo za bolesnike s III. i IV. stadijem bronhalne astme." te za Seretide 50 inhaler, aerosol 120x(25 mcg+50 mcg) koji se nalazi u Dopunskoj listi lijekova Zavoda sa istom smjernicom.

Prijedlog nove smjernice glasi: "Za liječenje astme u odraslih i djece od 4 godine kojima je indicirana kombinacija bronhodilatatora i inhalacijskog kortikosteroida: 1. u bolesnika u kojih astma nije na odgovarajući način kontrolirana inhalacijskim kortikosteroidima i po potrebi beta-2-agonistima kratkog djelovanja ili 2. u bolesnika koji su već postigli kontrolu astme kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i beta-2-agonista dugog djelovanja."

b. Prijedlog tvrtke AstraZeneca d.o.o. za izmjenu smjernice uz lijek *budesonid+formoterol-Symbicort* Turbuhaler 320/9 mcg, praš. za inhal. 60x(320+9 mcg)+nast. za usta, Symbicort Turbuhaler 80/4,5 mcg, praš. za inhal. 120x(80+4,5 mcg)+nast. za usta, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg, praš. za inhal. 120x(160+4,5 mcg)+nast. za usta, koji se nalaze u Osnovnoj listi lijekova Zavoda sa smjernicom: "Indikacija: Za liječenje bolesnika s III. i IV. stadijem bronhalne astme i bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s FEV1<60% i učestalim egzacerbacijama bolesti unatoč terapiji bronhodilatatorima." te za Symbicort Turbuhaler 80/4,5mcg, prašak za inhal. 60x(80+4,5 mcg)+nast. za usta, Symbicort Turbuhaler 160/4,5mcg, prašak za inhal. 60x(160+4,5mcg)+nast. za usta koji se nalaze u Dopunskoj listi lijekova Zavoda sa smjernicom: "Samo za bolesnike s III. i IV. stadijem bronhalne astme."

Prijedlog nove smjernice glasi: "Za redovito liječenje astme kad je primjereno kombinirano liječenje (inhaliranje kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja) i to: 1. u bolesnika koji astmu ne mogu na zadovoljavajući način kontrolirati inhalacijom kortikosteroida i inhalacijom "prema potrebi" beta 2-agonista kratkog djelovanja ili 2. u bolesnika koji već adekvatno kontroliraju astmu inhaliranjem kortikosteroida i beta 2-agonista dugog djelovanja."

Točka 35.

Dopuna prijedlogu tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje lijeka *ezetimib+simvastatin-Inegy* iz Dopunske u Osnovnu listu lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	DDD i jed.mj	Cij. u kn za DD D	Način primjene	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.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
C10BA02 161		ezetimib+simvastatin	1 tbl.	11,10	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10mg+10mg)	11,10	310,70	RS ^r	7,35	205,80	3,75	104,90
C10BA02 162		ezetimib+simvastatin	1 tbl.	12,13	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10mg+20mg)	12,13	339,50	RS ^r	7,63	213,64	4,50	125,86
C10BA02 163		ezetimib+simvastatin	1 tbl.	14,15	O	Merck Sharp&Dohme	Inegy	tbl. 28x(10mg+40mg)	14,15	396,08	RS ^r	9,12	255,36	5,03	140,72

^r Za liječenje primarne hiperkolesterolemije kao dodatak terapiji statinima u bolesnika kod kojih je uz terapiju statinom razina kolesterola veća od 6 mmol/L, po preporuci specijalista internista, kardiologa ili endokrinologa.

Točka 36.

Dopuna prijedlogu tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje lijeka *sitagliptin-Januvia* iz Dopunske u Osnovnu listu lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	DDD i jed.mj	Cij. u kn za DD D	Način primjene	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.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
A10BH01 161		sitagliptin	0,1 g	10,60	O	Merck Sharp&Dohme	Januvia	film obl.tbl. 28x100mg	10,60	296,80	R ^g	7,95	222,60	2,65	74,20

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

Točka 37.

Dopuna prijedlogu tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje lijeka *sitagliptin+metformin*-Janumet iz Dopunske u Osnovnu listu lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	DDD i jed.mj	Cij. u kn za DDD	Način primjene	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.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
A10BD07 161		sitagliptin+metformin	-	-	O	Frosst Iberica	Janumet 50 mg/850 mg	film.obl. tbl. 56x(50 mg+850 mg)	5,30	296,80	R ^g	3,98	222,60	1,33	74,20
A10BD07 162		sitagliptin+metformin	-	-	O	Frosst Iberica	Janumet 50 mg/1000 mg	film.obl. tbl. 56x(50 mg+1000 mg)	5,40	302,40	R ^g	4,05	226,80	1,35	75,60

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

Točka 38.

Prijedlog Hrvatskog društva obiteljskih doktora za povećanje ampuliranih lijekova koje Zavod refundira liječnicima obiteljske medicine te prijedlog za izmjenu smjernica uz lijekove iz skupine *antagonisti angiotenzina II (losartan, valsartan)* i uz *predmiješane inzuline i analoge te dugodjelujuće inzulinske analoge (glargin i detemir)* na način da preporuku može dati i specijalist obiteljske medicine.

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

Točka 39.

Prijedlog tvrtke Farmavita Regulanet d.o.o. za izmjenu proizvođača sljedećih lijekova u Osnovnoj listi lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	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.
N07BC01 161		buprenorfin	8 mg	50,40	SL	Schering Plough/ Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Subutex	subling.tbl. 7x0,4 mg	2,52	17,63	RS ^{CC}
N07BC01 162		buprenorfin	8 mg	22,36	SL	Schering Plough/ Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Subutex	subling.tbl. 7x2 mg	5,59	39,13	RS ^{CC}
N07BC01 163		buprenorfin	8 mg	19,85	SL	Schering Plough/ Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Subutex	subling.tbl. 7x8 mg	19,85	138,95	RS ^{CC}

^{CC} Indikacija Kod primjene u farmakoterapiji opijatskih ovisnika na preporuku ovlaštenih specijalista psihijatrije ili ovlaštenog liječnika službe za prevenciju i liječenje ovisnosti Zavoda javno zdravstvo, a izdaje se na recept, na ruke pacijenta u količini dostatnoj za 7 dana terapije.

Točka 40.

Prijedlog tvrtke Sandoz d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena sljedećih lijekova u Osnovnoj listi lijekova

Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	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.
N02AB03 941		fentanil	1,2 mg	7,10	TD	Lek Ljubljana/Hexal AG	Fentanil M Lek 25/ Fentanil Sandoz 25	transdermalni flaster 5x5,78 mg (25 µg/h)	14,80	74,00	BR R
N02AB03 942		fentanil	1,2 mg	7,10	TD	Lek Ljubljana/Hexal AG	Fentanil M Lek 50/ Fentanil Sandoz 50	transdermalni flaster 5x11,56 mg (50 µg/h)	29,60	148,00	BR R
N02AB03 943		fentanil	1,2 mg	6,00	TD	Lek Ljubljana/Hexal AG	Fentanil M Lek 100/ Fentanil Sandoz 100	transdermalni flaster 5x23,12 mg (100 µg/h)	49,60	248,00	BR R

BR Samo za bol u bolesnika s malignom bolesti.**Točka 41.**

Prijedlog tvrtke G-M Pharma Zagreb d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena sljedećih lijekova:

a) u Osnovnoj listi lijekova Zavoda

Šifra ATK	Oznake	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.
V06DX03 357		namirnice za enteralnu primjenu 06	-	-	O	Nutricia	Nutrison Standard/ Nutrison	plast. vreć. 1x1000 ml	31,88	31,88	RS^{at}

b) u Dopunskoj listi lijekova Zavoda

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	DDD i jed. mj.	Cij. u kn za DDD	Način primjene	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 dopl. u kn za jed. obl. (kom.)	Iznos dopl. u kn za orig. pak.
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
V06DX03 377		namirnice za enteralnu primjenu 06	-	-	O	Nutricia	Nutrison Standard/ Nutrison	plastična vrećica 1x500 ml	19,65	19,65	RS^{at}	18,00	18,00	1,65	1,65

06 Isključivo za davanje putem enteralne sonde kod odraslih i djece od 12 godina starosti.**at** Po preporuci bolničkog specijalista.**Točka 42.**

Prijedlog tvrtke Medical Intertrade d.o.o. (koja je novi nositelj odobrenja umjesto tvrtke Sandoz d.o.o.) za izmjenu proizvođača i zaštićenog imena sljedećih lijekova u Osnovnoj listi lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	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.
R03BA02 723		budesonid	0,8 mg	2,24	Inhl. praš.	Lek Ljubljana/Meda Pharma	Tafen Novolizer/ Budeli n Novolizer	prašak za inhal. 1x inhalator+1x umetak od 200 doza (200 mcg/doza)	0,56	112,00	R CH
R03BA02 724		budesonid	0,8 mg	2,24	Inhl. praš.	Lek Ljubljana/Meda Pharma	Tafen Novolizer/ Budeli n Novolizer	prašak za inhal. 1x umetak od 200 doza (200 mcg/doza)	0,56	112,00	R

CH Kod prvog propisivanja odobrava se inhalator, a zatim po potrebi 1 puta godišnje.

Točka 43.

Prijedlog tvrtke Stada Hemofarm d.o.o. za izmjenu zaštićenog imena sljedećih lijekova u Osnovnoj listi lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	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.
C08CA01 175		amlodipin	5 mg	0,89	O	Hemofarm AD	Cordel 5 mg/ Doremis	tbl. 30x5 mg	0,89	26,65	R
C08CA01 176		amlodipin	5 mg	0,52	O	Hemofarm AD	Cordel 10 mg/ Doremis	tbl. 30x10 mg	1,03	30,78	R

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

Točka 44.

Prijedlog tvrtke Sandoz d.o.o. za povećanje cijene sljedećih lijekova:

a) u Osnovnoj listi lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	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.
B03AC02 023	+	željezo III-oksidi saharat	0,1 g	44,36	P	Lek Ljubljana	Venofer	amp. 5x100 mg	44,36	221,8/ 414,25	
C03EA01 121		amilorid+hidroklorotiazid	-	-	O	Lek Ljubljana	Moduretic	tbl.40x(5 mg+50 mg)	0,55	21,96/ 32,84	R
C03EA01 122		amilorid+hidroklorotiazid	-	-	O	Lek Ljubljana	Moduretic	tbl.60x(5 mg+50 mg)	0,55	32,94/ 49,31	R
C07AA05 121		propranolol	0,16 g	0,88	O	Lek Ljubljana	Propranolol Lek	tbl. 50x40 mg	0,22	11,05/ 29,28	R
C10AB04 122		gemfibrozil	1,2 g	1,92	O	Lek Ljubljana	Elmogon	tbl. 30x450 mg	0,72	21,45/ 52,54	R
D06AX30 424		neomicin+bacitracin	-	-	L	Lek Ljubljana	Bivacyn	mast 30 g	15,57	15,57/ 36,65	
D06BA01 422		sulfadiazin-srebro	-	-	L	Lek Ljubljana	Dermazin	krema 1% 250 g	62,13	62,13/ 105,25	
G02CB01 121		bromokriptin	5 mg	1,90	O	Lek Ljubljana	Bromergon	tbl. 30x2,5 mg	0,95	28,56/ 70,01	R
G04BD09 022	(+)	tropsij	-	-	P	Lek Ljubljana	Spasmex	amp. 50x0,2 mg/5 ml	2,06	102,87/ 178,53	
J01XA01 021	+	vankomicin	2 g	178,2	P	Lek Ljubljana	Edicin	boč. 1x500 mg	44,55	44,55/ 64,72	
M01AE03 524		ketoprofen	0,15 g	1,44	R	Lek Ljubljana	Ketonal	supp. 12x100 mg	0,96	11,50/ 29,63	R
N04BA02 121		levodopa+karbidopa	0,6 g	1,96	O	Lek Ljubljana	Nakom	tbl. 100x(250 mg+25 mg)	0,90	89,86/ 178,03	R

a) u Dopunskoj listi lijekova Zavoda:

Šifra ATK	Oznake	Nezaštićeno ime (generičko ime)-INN	DDD i jed.mj	Cij. u kn za DDD	Način primjene	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.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
D06BA01 421		sulfadiazin-srebro	-	-	L	Lek Ljubljana	Dermazin	krema 1% 50 g	20,30	20,30/ 38,63	R	15,22	15,22/ 28,95	5,08	5,08/ 9,68
G04BD09 121		trospij	40 mg	7,68	O	Lek Ljubljana	Spasmex forte	tbl. 20x5 mg	0,96	19,16/ 27,30	R	0,48	9,58/ 13,60	0,48	9,58/ 13,70
G04BD09 122		trospij	40 mg	7,68	O	Lek Ljubljana	Spasmex forte	tbl. 30x5 mg	0,96	28,80/ 41,00	R	0,48	14,40/ 20,45	0,48	14,40/ 20,55

Točka 45.

Prijedlog Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu za sniženje cijena infuzijskih otopina u Osnovnoj listi lijekova Zavoda kako je tablično prikazano:

Šifra ATK	Oznake	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.
B05BA03 010	(++)	glukoza			P	Hrvatski zavod za trans.med.	Glukoza 10%	boca 500 ml/ boca 10x500 ml	9,88/ 8,86	9,88/ 88,60	
B05BA03 022	(+)	glukoza			P	Hrvatski zavod za trans.med.	Glukoza 5%	boca 250 ml/ boca 10x250 ml	7,58/ 6,20	7,58/ 62,00	
B05BA03 023	+	glukoza			P	Hrvatski zavod za trans.med.	Glukoza 5%	boč. 100 ml/ boč. 20x100 ml	6,80/ 5,86	6,80/ 117,20	
B05BB01 014	(++)	natrij-klorid			P	Hrvatski zavod za trans.med.	Natrii chloridi infundibile	boca 500 ml/ boca 10x500 ml	8,60/ 7,60	8,60/ 76,00	
B05BB01 018	(+)	natrij-klorid			P	Hrvatski zavod za trans.med.	Natrii chloridi infundibile	stakl. boca 1x250 ml/ stakl. boca 10x250 ml	7,39/ 6,60	7,39/ 66,00	
B05BB01 031	+	natrij-klorid			P	Hrvatski zavod za trans.med.	Natrii chloridi infundibile	boca 100 ml/ boca 20x100 ml	6,87/ 6,40	6,87/ 128,00	
B05XA30 001	+	natrij-klorid+kalcij-klorid+kalij-klorid			P	Hrvatski zavod za trans.med.	Ringerova otopina	boca 500 ml/ boca 10x500 ml	8,60/ 7,62	8,60/ 76,20	
V07AB01 911	(+)	Aqua redestillata			P	Hrvatski zavod za transf. med.	Aqua pro injectione	boca 100 ml/boca 20x100 ml	6,57/ 5,88	6,57/ 117,60	
V07AB01 912	(+)	Aqua redestillata			P	Hrvatski zavod za transf. med.	Aqua pro injectione	boca 500 ml/ boca 10x500 ml	8,01/ 6,48	8,01/ 64,80	

Točka 46.

Dopuna prijedlogu Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu za povećanje cijena krvi i krvnih pripravaka u Osnovnoj listi 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 911	+	puna krv	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (525 ml)	0,61/ 1,02	320,25/ 535,50
V07AC03 912	+	puna krv sa smanjenim brojem leukocita	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (500 ml)	1,09/ 1,52	545,00/ 760,00
V07AC04 913	+	svježe smrznuta plazma	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (260 ml)	0,71/ 1,20	184,60/ 312,00
V07AC04 930	+	svježe smrznuta plazma dobivena plazmaferezom	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (480 ml)	1,10/ 1,39	528,00/ 667,20
V07AC06 915	+	koncentrat eritrocita	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (280 ml)	1,31/ 3,74	365,42/ 1.047,06
3V07AC06 931	+	koncentrat eritrocita u hranjivoj otopini	i.v.	Hrvatski zavod za transf.	doza	1,31/ 3,74	365,42/ 1.047,06

				med.	(280 ml)	3,74	1.047,06
V07AC06 932	+	koncentrat eritrocita bez sloja leukocita i trombocita	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (280 ml)	1,31/ 3,74	365,42/ 1.047,06
V07AC06 933	+	koncentrat eritrocita bez sloja leukocita i trombocita, u hranjivoj otopini	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (280 ml)	1,31/ 3,74	365,42/ 1.047,06
V07AC07 916	+	koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (265 ml)	2,17/ 3,99	574,42/ 1.058,27
V07AC07 934	+	koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (265 ml)	2,17/ 3,99	574,42/ 1.058,27
V07AC08 917	+	koncentrat opranih eritrocita	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (280 ml)	1,14/ 2,13	319,20/ 596,40
V07AC09 918	+	koncentrat opranih eritrocita sa smanjenim brojem leukocita	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (250 ml)	2,18/ 3,01	545,00/ 752,50
V07AC10 919	+	koncentrat eritrocita u plazmi	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (550 ml)	0,79/ 1,44	434,50/ 791,00
V07AC13 935	+	koncentrat trombocita-više doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	253,28/ 258,92	253,28/ 258,92
V07AC13 937	+	koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita-više doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	253,28/ 258,92	253,28/ 258,92
V07AC16 939	+	koncentrat leukocita-više doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	253,28/ 258,92	253,28/ 258,92
V07AC16 941	+	koncentrat trombocita i leukocita-više doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza	253,28/ 258,92	253,28/ 258,92
V07AC17 928	+	krioprecipitat univerzalni-deset doza	i.v.	Hrvatski zavod za transf. med.	doza (200 ml)	4,20/ 8,88	840,00/ 1.776,00

Točka 47.

Prijedlog Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu za povećanje cijena magistralnih pripravaka u Osnovnoj listi lijekova Zavoda, kako je tablično prikazano:

Šifra ATK	NAZIV	Cijena u kn	R
1.	2.	3.	6.
B05BA10 021	Pedijatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x250 ml s priborom	230,87/ 423,20	R
B05BA10 022	Pedijatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x500 ml s priborom	206,69/ 425,88	R
B05BA10 023	Pedijatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x1.000 ml s priborom	229,25/ 451,10	R
B05BA10 024	Pedijatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x2.000 ml s priborom	295,50/ 480,86	R
B05BA10 025	Pedijatrijska parenteralna prehrana (TPN) vrećica 1x3.000 ml s priborom	491,67	

VIII. Brisanje lijekova u Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova Zavoda

Točka 48.

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

Šifra ATK	Oz na ke	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. 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.
48.1. Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.												
C01AA08 002	+	metildigoksin	Pliva Hrvatska d.o.o.	Lanitop	amp. 10x0,2 mg/2 ml	9,17	91,70					

Razno

Točka 49.

Očitovanje Hrvatskog društva za kliničku prehranu pri Hrvatskom liječničkom zboru-prijedlog za formiranje cijena pripravaka za enteralnu prehranu.

Točka 50.

Pregled tekućih, neriješenih prijedloga.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

Prof. dr. sc. Slavko Orešković