

**NEGATIVNO RIJEŠENI PRIJEDLOZI OD POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE ZAVODA ZA UVRŠTENJE U LISTE LIJEKOVA ZAVODA**

Šifra ATK	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Obrazloženja	Zaključak Povjerenstva za lijekove Zavoda
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
A10BH01	sitagliptin	Merck Sharp & Dohme	Januvia	film.obl.tbl. 28x100mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>sitagliptin</i> u Dopunsku listu lijekova zbog novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. Sjednice Povjerenstva za lijekove od 23. veljače 2009. godine
B01AC30	dipiridamol+acetilsalicilna kiselina	Boehringer Ingelheim Pharma	Aggrenox 200/25 mg	caps. s prilag. oslob. 60x(200mg+25mg)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>dipiridamol+ acetilsalicilna kiselina</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih troškova u odnosu na terapiju s postojećim lijekovima koji se nalaze na Osnovnoj listi lijekova.	Točka 13. 7. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 22. prosinca 2008. godine.
B03XA02	darbepoetin alfa	Amgen Europe B.V.	Aranesp 40 mcg  Aranesp 50 mcg	otop.za inj., stakl.štrc. 1x40mcg/0,4ml (100mcg/ml)  otop.za inj., stakl.štrc. 1x50mcg/0,5ml (100mcg/ml)	Ne prihvaća se prijedlog Hrvatskog društva za nefrologiju, dijalizu i transplantaciju pri Hrvatskom liječničkom zboru o prijedlogu tvrtke Oktal Pharma d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>darbepoetin alfa</i> .u Osnovnu listu lijekova Zavoda, poradi neprihvatljivog povećanja troškova.	Točka 11. 5. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 20. listopada 2008.godine.
B03XA03	metoksi polietilenglikol-epoetin beta	Roche Diagnostics GmbH	Mirceva 50 mcg/0,3 ml 75 mcg/0,3 ml 100 mcg/0,3 ml 150 mcg/0,3 ml 200 mcg/0,3 ml 250 mcg/0,3 ml	napunjena štrcaljka 1x50 mcg/0,3 ml 1x75 mcg/0,3 ml 1x100 mcg/0,3 ml 1x150 mcg/0,3 ml 1x200 mcg/0,3 ml 1x250 mcg/0,3 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>metoksi polietilenglikol-epoetin beta</i> , proizvođača Roche Diagnostics GmbH u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi nepotpune i neodgovarajuće dokumentacije sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda ("Narodne novine" broj 60/08.).	Točka 8. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
B05BA02	masna emulzija (pročišćeno riblje ulje+glicerol+pročišćeni fosfatidi jaja)	Fresenius Kabi GmbH	Omegaven	bočica 10x50 ml bočica 10x100 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Medias d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>masna emulzija (pročišćeno riblje ulje +glicerol+pročišćeni fosfatidi jaja)</i> , proizvođača Fresenius Kabi GmbH u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visoke cijene, odnosno Povjerenstvo za lijekove ocijenilo ih je zdravstveno ekonomski neprihvatljivima.	Točka 5. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
B05BA10	emulzija pročišćenog sojinog ulja+srednje zasićenih triglicerida +pročišćeno maslinovo ulje+pročišćeno riblje ulje	Fresenius Kabi GmbH	SMOFlipid	20% emul. za inf.stakl.  boca 10x100 ml (60g+60g+50g+30g/1000ml)  boca 10x250 ml (60g+60g+50g+30g/1000ml)  boca 10x1000 ml (60g+60g+50g+30g/1000ml)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Medias d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>emulzija pročišćenog sojinog ulja+srednje zasićenih triglicerida+pročišćeno maslinovo ulje+pročišćeno riblje ulje</i> , proizvođača Fresenius Kabi GmbH u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visoke cijene u odnosu na kliničke paralele u Osnovnoj listi lijekova.	Točka 4. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
C01EB15	trimetazidin	Les Laboratories Servier Industrie	Preductal MR	tbl. s prilag. otpušt. 60x35 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Servier Pharma d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>trimetazidin</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi toga jer je cijena liječenja značajno veća od cijena svih ostalih lijekova s kojima je lijek uspoređen u priloženom kliničko farmakološkom mišljenju.	Točka 16. 8. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 12. siječnja 2008.godine.

**NEGATIVNO RIJEŠENI PRIJEDLOZI OD POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE ZAVODA ZA UVRŠTENJE U LISTE LIJEKOVA ZAVODA**

Šifra ATK	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Obrazloženja	Zaključak Povjerenstva za lijekove Zavoda
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
C03DA01	spironolakton	Roche Pharma S.A.	Aldactone	obl.tbl. 50x25	Ne prihvaća se zamolba tvrtke Phoenix Farmacija d.d. za ispravak cijene lijeku Aldactone obl.tbl. 50x25 mg koji se nalazi u Osnovnoj listi lijekova s cijenom 19,50 kn na cijenu od 39,20 kn.	Točka 38. 7. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 22. prosinca 2008.godine.
C08CA02	felodipin	Astra Zeneca AB	Plendil 5 mg Plendil 10 mg	tbl.s produljenim oslob. 28x5mg tbl. s produljenim oslob. 28x10 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Astra Zeneca d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>felodipin</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda zbog predviđenih novih troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. sjednice Povjerenstva za lijekove od 23. veljače 2009. godine
C09CA01	losartan	Alkaloid AD	Lotar 50 mg Lotar 100 mg	film obl. tbl. 30x50 mg film obl. tbl. 30x100 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Alkaloid d.o.o. za uvrštenje u Osnovnu listu lijekova Zavoda istovrsnog lijeka <i>losartan</i> , jer cijena u ponovljenom prijedlogu nije izračunata sukladno Pravilniku.	Točka 44. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine.
G04BE03	sildenafil	Pfizer PGM	Revatio	film obložene tbl. 90x20 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Pfizer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>sildenafil</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 23.veljače 2009. godine
G04CX01	ekstrakt kore afričke trešnje	Laboratories Fournier S.A.	Tadenan	meke caps. 60x50 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Solvay pharma do.o. za uvrštenje lijeka <i>ekstrakt kore afričke trešnje</i> u Dopunsku listu lijekova Zavoda zbog predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 23.veljače 2009. godine
H01AB01	tirotropin alfa	Genzyme Limited	Thyrogen	prašak za otop. za ionjek. boč. 2x0,9 mg/ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Medical Intertrade d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>tirotropin alfa</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1.a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine.
H02AB07	prednizon	Trommsdorff GmbH	Rectodelt	čepići 4x100 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Biotech Croatia d.o.o. za uvrštenje novog oblika istovrsnog lijeka <i>prednizon</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda jer nema medicinske indikacije za prihvaćanje i poradi visoke cijene u odnosu na oralne oblike.	Točka 36. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
J07AL01	pneumokokno, polisaharidno, polivalentno cjepivo	Sanofi Pasteur S.A.	PNEUMO 23	1 stak.štrcaljka/0,5 ml cjep. s iglom i zaštit. za iglu	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Medoka d.o.o. za proširenje indikacije cjepivu pneumokokno, polisaharidno-Pneumo 23, sukladno dopisu Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo. Povjerenstvo za lijekove ostaje pri sadašnjoj smjernici: " 59 1. Nepokretni štićenici sa smještajem u stacionarnom dijelu umirovljeničkih domova; 2. osobe s funkcionalnom ili anatomskom asplenijom; 3. bolesnici sa srpastom anemijom; 4. bolesnici sa oštećenjima koja dovode do istjecanja cerebrospinalne tekućine; 5. osobe s ugrađenom pužnicom; 6. osobe s HIV-infekcijom.	Točka 41. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
L01BA04	pemetreksed	Lilly France	Alimta 500 mg	praš. za koncentrat za otopinu za inf.boč. 1x500 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Eli Lilly Hrvatska d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>pemetreksed</i> , u indikaciji: "U drugoj liniji kao monoterapija u bolesnika s inoperabilnim IIIB ili IV stadijem neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica", poradi nedostatnih dokaza o učinkovitosti u ukupnom preživljenju za predloženu indikaciju, odnosno poradi farmakoekonomski neprihvatljivih troškova za Zavod.	Točka 16. 7. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 22. prosinca 2008.godine.

**NEGATIVNO RIJEŠENI PRIJEDLOZI OD POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE ZAVODA ZA UVRŠTENJE U LISTE LIJEKOVA ZAVODA**

Šifra ATK	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Obrazloženja	Zaključak Povjerenstva za lijekove Zavoda
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
L01BC05	gemcitabin	Eli Lilly	Gemzar	Gemzar boč. 1x1 g Gemzar boč. 1x200 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Eli Lilly d.o.o. za dopunu indiacije lijeku gemcitabin- Gemzar « i metastatskog karcinoma prijelaznog epitela mokraćnog mjehura». Povjerenstvo za lijekove Zavoda ocijenilo je dopunu indiacije u smjernici farmakoekonomski neprihvatljivom, te ostaje pri sadašnjoj smjernici u Osnovnoj listi lijekova.	Točka 13. Izvanredna sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 03. studenog 2008. godine
L01BC06	kapecitabin	F.Hoffmann-La Roche	Xeloda	Film tbl. 60x150 mg Film tbl. 120x500 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Roche do.o.o. za dopunu indiacije lijeku kapecitabin- Xeloda «... i u adjuvantnom liječenju debelog crijeva stupnja III (Dukes C)», sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u RH. Povjerenstvo za lijekove Zavoda ocijenilo je dopunu smjernice farmakoekonomski neprihvatljivom, te ostaje pri sadašnjoj smjernici u Osnovnoj listi lijekova.	Točka 10. Izvanredne sjednice Povjerenstva za lijekove od 03. studenog 2008. godine
L01XC04	alemtuzumab	Schering AG	MabCampath	otopina za inf. boč. 3x30mg/ ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>alemtuzumab</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1.a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine.
L01XC07	bevacizumab	F. Hoffmann-La Roche	Avastin	konc.otop.za inf.,boč. 1x100mg/4ml (25mg/ml)  konc.otop.za inf.,boč. 1x400mg/16ml (25mg/ml)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za dopunu smjernice lijeku <i>bevacizumab</i> u Osnovnoj listi lijekova Zavoda pod "...i u kombinaciji s kemoterapijom na bazi fluoropirimidina za liječenje bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva (kolona ili rektuma)", poradi neprihvatljivog povećanja troškova za Zavod	Točka 41. 5. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 20. listopada 2008.godine.
					Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za dopunu smjernice lijeku <i>bevacizumab</i> : "Prva linija liječenja metastatskog raka pluća ne-malih stanica u kombinaciji sa spojevima platine", jer je Povjerenstvo za lijekove Zavoda ocijenilo dopunu smjernice zdravstveno ekonomski neprihvatljivom.	Točka 39. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
					Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za dopunu smjernice lijeku <i>bevacizumab</i> : "Liječenje metastatskog raka bubrega u kombinaciji s interferonom-2a", poradi nedostatnih dokaza o učinkovitosti u ukupnom preživljenju, odnosno poradi farmakoekonomski neprihvatljivih troškova za Zavod.	Točka 35. 7. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 22. prosinca 2008.godine.
L01XE05	sorafenib	Bayer Healthcare AG	Nexavar	film obl.tbl. 112x200 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>sorafenib</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi nepotpune i neodgovarajuće dokumentacije sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda ("Narodne novine" broj 60/08.) i zdravstveno ekonomski neprihvatljivih troškova liječenja.	Točka 6. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.

**NEGATIVNO RIJEŠENI PRIJEDLOZI OD POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE ZAVODA ZA UVRŠTENJE U LISTE LIJEKOVA ZAVODA**

Šifra ATK	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Obrazloženja	Zaključak Povjerenstva za lijekove Zavoda
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
L01XX17	topotekan	GlaxoSmithKline	Hycamtin	lio boč. 5x4 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o. za dopunu smjernice lijeku <i>topotekan</i> "...i u II. liniji kemoterapije metastatskog raka jajnika", poradi premalog učinka u odnosu na iznos troška, odnosno Povjerenstvo za lijekove Zavoda ocijenilo je dopunu smjernice zdravstveno ekonomski neprihvatljivom.	Točka 40. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
L01XX32	bortezomib	Janssen-Cilag	Velcade	Prašak za otopinu za injekcije 1 x 3,5 mg/10 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Janssen Cilag d.o.o. za dopunu indikacije za primjenu lijeka <i>bortezomib</i> , «... primjena u liječenju bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno liječeni najmanje jednom linijom terapije, bilo transplantacijom matičnih stanica ili nekom drugom terapijom, a u kojih je došlo do relapsa ili progresije bolesti nakon te terapije.» Povjerenstvo za lijekove Zavoda ocijenilo je dopunu smjernice farmakoekonomski neprihvatljivom, te ostaje pri sadašnjoj smjernici u Osnovnoj listi lijekova.	Točka 12. Izvanredna sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 03. studenog 2008. godine
L02BA03	fulvestrant	AstraZeneca UK Limited	Faslodex	1 napunjena štrcaljka s 5 ml otopine sadržava 250 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke AstraZeneca d.o.o. i Hrvatskog društva za internističku onkologiju za uvrštenje izvornog lijeka <i>fulvestrant</i> u Osnovnu listu Zavoda, poradi neprihvatljivog povećanja troškova. Članovi Povjerenstva za lijekove ostaju pri stavu sa 41. sjednice Povjerenstva za lijekove Zavoda, odnosno lijek će se odobravat pojedinačno na prijedlog Bolničkog povjerenstva. (Naputak Ministra zdravstva i socijalne skrbi od 11. rujna 2008. godine).	Točka 2. 5. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 20. listopada 2008.godine.
L02BB03	bikalutamid	AstraZeneca	Casodex	film tbl. 28x150 mg	Ne prihvaća se uvrštenje lijeka <i>bikalutamid</i> sa smjernicom: "...i umjesto kastracije kod lokalno uznapredovale bolesti (obradom moraju biti isključene udaljene metastaze, koštane ili visceralne)..." u Osnovnu listu lijekova, jer prijedlog nije zdravstveno ekonomski opravdan.	Točka 42. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
L03AB07	interferon beta -1a	Biogen Idec	Avonex otopina za injekciju	4x(napunjena štrcaljka 30 mcg/0,5 ml otopine i 4 igle)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Medis Adria d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka <i>interferon beta -1a</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visoke cijene u odnosu na postojeći oblik u Osnovnoj listi lijekova: Avonex 4x(lio boč.x30 mcg/6 mil.i.j.+šprica s 1 ml vode za injekcije +2 igle) s cijenom 5.104,54 kn.	Točka 17. 7. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 22. prosinca 2008.godine.
L03AB07	interferon beta-1a	Industria Farmaceutica Serono S.p.A.	Rebif 44 mcg	napunj. štrcalj. 12x44 mcg /0,5 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Merck d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika izvornog lijeka <i>interferon beta -1a</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1.a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine.
L03AB10 L03AB11	Peginterferon alfa 2b Peginterferon alfa 2a	Svi oblici u važećoj listi lijekova Zavoda			Ne prihvaća se prijedlog Referentnog centra za dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa Ministarstva zdravstva i soc.skrbi RH i Hrvatskog gastroenterološkog društva HLZ-a za dopunu indikacije kod lijeka pegiliranog interferona "... i za liječenje kroničnog hepatitisa B", poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove od 16. veljače 2009. godine

**NEGATIVNO RIJEŠENI PRIJEDLOZI OD POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE ZAVODA ZA UVRŠTENJE U LISTE LIJEKOVA ZAVODA**

Šifra ATK	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Obrazloženja	Zaključak Povjerenstva za lijekove Zavoda
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
M01AE01	ibuprofen	Abott S.r.l.	Brufen 600 mg	gran. vrećica 30x 6,5 g (1 vreć./600 mg ibuprofena)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika izvornog lijeka <i>ibuprofen</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visoke cijene.	Točka 28. 5. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 20. listopada 2008.godine.
M05BB02	risedronat natrij +kalcij+kolekalciferol	Procter & Gamble Pharmaceuticals	Actonel Combi D	film.obl.tbl. + šumeće granule 4x (1 tbl 735 mg + 6 x vreć.gran. i 880 IU kolekalciferola-vit.D3)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Sanofi Aventis d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol</i> u Dopunsku listu lijekova Zavoda Zbog novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. sjednice Povjerenstva za lijekove Zavoda od 23.02.2009.
M05BA08	zolendronatna kiselina	Novartis Pharma	Zometa	koncentrirana otopina za inf. 4mg/5ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Novartis Pharme d.o.o. za dopunu smjernice lijeku <i>zolendronatna kiselina</i> na preporuku prof.dr.sc. Damira Vrbanca, predsjednika Hrvatskog društva za internističku onkologiju pri Hrvatskom liječničkom zboru) "...i na multipli mijelom (osteolize)" u Osnovnu listu lijekova Zavoda sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj od Agencije za lijekove i medicinske proizvode, poradi neodgovarajuće kliničko farmakoeкономске analize.	Točka 38. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
N01BB02	lidokain	Grunenthal GmbH	Versatis 5%	medicinski flaster, 5x(10 cmx14 cm)/700 mg 10x(10 cmx14cm)/700 mg 30x(10 cmx14 cm)/700 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Grunenthal d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>lidokain</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda sa smjernicom: "Indikacija: Za liječenje bolesnika u postherpetičnoj neuralgiji", poradi nepotpune i neodgovarajuće dokumentacije sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda ("Narodne novine" broj 60/08.).	Točka 11. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
N03AX16	pregabalin	Pfizer GmbH	Lyrica	caps. 56x25 mg caps. 56x75 mg caps. 56x150 mg caps. 56x300 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Pfizer Croatia d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>pregabalin</i> u Osnovnu listu, odnosno Dopunsku listu lijekova Zavoda prema gornjem popisu za: "Indikacija: Bolna dijabetička polineuropatija i postherpetička neuralgija", poradi visokih troškova za Zavod u odnosu na druge lijekove koji se koriste u navedenoj indikaciji. Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Pfizer Croatia d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>pregabalin</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda u indikaciji: "samo za bolesnike s epilepsijom refrakternom na druge antiepileptike", poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 12. 7. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 22. prosinca 2008.godine. Točka 1. 10. sjednica Povjerenstva za lijekove od 23. veljače 2009. godine
N06BA04	metilfenidat	Janssen-Pharmaceutica N.V	Concerta	tbl.s prod. oslob. 30x18 mg tbl.s prod. oslob. 30x36 mg tbl.s prod. oslob. 30x54 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Johnson & Johnson S.E.d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>metilfenidat</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1.a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine.

**NEGATIVNO RIJEŠENI PRIJEDLOZI OD POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE ZAVODA ZA UVRŠTENJE U LISTE LIJEKOVA ZAVODA**

Šifra ATK	Nezaštićeno ime (generičko ime) -INN	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Obrazloženja	Zaključak Povjerenstva za lijekove Zavoda
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
N07BC02	metadon	Alkaloid AD	Metadon Alkaloid	oralne kapi, boca 1x1000 ml (10mg/ml)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Alkaloid d.o.o. Zagreb za uvrštenje istovrsnog lijeka <i>metadon</i> , proizvođača Alkaloid AD u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi toga što tako veliko pakiranje otopine <i>metadona</i> nije potrebno.	Točka 8. 5. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 20. listopada 2008.godine.
N07BC51	buprenorfin+nalokson	Reckitt Benckiser Healthcare Ltd.	Suboxone	sublingvalne tablete 7x (2mg+0,5mg) i 7x (8mg + 2 mg)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Schering Plough d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>buprenorfin+nalokson</i> u Osnovnu listu lijekova, u indicaciji "kod primjene u farmakoterapiji opijatskih ovisnika", poradi novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. sjednica Povjerenstva za lijekove od 23. veljače 2009. godine
R03DX05	omalizumab	Novartis Pharma	Xolair	prašak za otop. za inj. boč. 1x150 mg/2 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>omalizumab</i> u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1.a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine.
S01ED51	timolol + latanoprost	Pfizer Manufacturing Belgium	Xalacom	kapi za oči boč. 1x2,5 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Pfizer d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>timolol + latanoprost</i> u Dopunsku listu lijekova zbog predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. sjednica Povjerenstva za lijekove od 23. veljače 2009. godine
S01LA01	verteporfin	Novartis Pharma	Visudyne	praš. za otop. za inf. boč. 1x15 mg/7,5 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>verteporfin</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1.a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine
S01LA03	pegaptanib	Pfizer Health AB	Macugen 0,3mg	otop. za inj., 1 x stakl.napunj. štrc. 90 mikrolit.	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Pfizer Croatia d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>pegaptanib</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda poradi visokih ukupno predviđenih novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, odnosno troškova koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1.a. 9. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 16. veljače 2009.godine
V06CA01	dijetetski proizvod	Milupa	Pregomin	limenka 400 g	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Biofarm d.o.o. za povećanje cijene dijetetskom proizvodu, Pregomin limenka 400 g s cijenom 66,83 kn na cijenu od 87,00 kn.	Točka 39. 7. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 22. prosinca 2008.godine.
V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Nutricia	Fortini Multi Fibre	tetrabrik 1x200 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke G-M Pharma Zagreb, d.o.o. za uvrštenje <i>namirnice za enteralnu primjenu</i> , u Osnovnu listu lijekova Zavoda, poradi visoke cijene.	Točka 12. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	Nutricia	Cubitan	plastična boca 1x200 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke G-M Pharma Zagreb, d.o.o. za uvrštenje <i>namirnice za enteralnu primjenu</i> u Osnovnu listu lijekova. Povjerenstvo za lijekove ostaje pri ranijem zaključku kako isti nije potrebit.	Točka 13. 6. sjednica Povjerenstva za lijekove Zavoda od 24. studenog 2008.godine.
V08CA09	gadobutrol	Schering AG	Gadovist	otop.za inj.stakl.šprica 5x7,5 ml	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Bayer d.o.o. za uvrštenje lijeka gadobutrol u Osnovnu listu lijekova poradi novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.	Točka 1. 10. sjednica Povjerenstva za lijekove od 23. veljače 2009. godine