

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.
D07AC13	mometazon	Schering-Plough Labo N.V.	Elocom losion	plast. bočica 100 ml	Ne prihvća se prijedlog tvrtke Schering-Plough d.o.o. za uvrštenje dodatnog oblika izvornog lijeka <i>mometazon</i> : Elocom losion plast. bočica 100 ml, jer isti u tom obliku nije potrebit.
J01GB01 961	tobramicin	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Bramitob 300 mg/4 ml	otop. za atomiz. jednodozni spremnik 56x300mg/4 ml	Ne prihvća se prijedlog tvrtke Providens d.o.o. za izmjenu statusa lijeka <i>tobramicin</i> -Bramitob 300 mg/4 ml, odnosno da se isti može propisivati na tiskanicu recepta po preporuci specijaliste . Zaključak je da se ostaje pri sadašnjem statusu lijeka u listi.
L01CD02 091 L01CD02 092	docetaksel	Aventis Pharma	Taxotere	boč. 1x20 mg/0,5 ml, boč. 1x80 mg/2 ml	Ne prihvća se prijedlog tvrtke Sanofi Aventis Croatia d.o.o. za dopunu indikacije za primjenu lijeka <i>docetaksel</i> -Taxotere: " Indikacija: 1. Rak dojke: 1.1. Adjuvantno liječenje bolesnica s nalazom pozitivnih pazušnih limfnih čvorova (N+) i pozitivnim hormonskim statusom (HR+), u kombinaciji s doksorubicinom i ciklofosamidom (TAC) , poradi novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi. Ne prihvća se prijedlog tvrtke Sanofi-Aventis Croatia d.o.o za dopunu indikacije lijeku <i>docetaksel</i> -Taxotere u " Indikaciji: za liječenje bolesnika s uznapredovalim adenokarcinomom želuca ", poradi nedostatne učinkovitosti lijeka u navedenoj indikaciji, te novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.
L01XC02 061 L01XC02 062	rituksimab	F. Hoffmann-La Roche	Mabthera	boč. 2x100 mg/10 ml, boč. 1x500 mg/50 ml	Ne prihvća se prijedlog tvrtke Roche d.o.o. za dopunu indikacije lijeku (*) <i>rituksimab</i> -Mabthera: " Indikacija: za terapiju održavanja u bolesnika s CD20 pozitivnim indolentnim non-Hodgkin limfomom koji su odgovorili na uvodno liječenje. Odobrava se primjena osam ciklusa liječenja u dozi od 375 mg/m² po ciklusu ", poradi novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.
L01XC06	cetuximab	Industria Merck KGaA	Erbitux 2 mg/ml	otopina za inf., boč. 1x50 ml (2 mg/ml)	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Merck d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>cetuximab</i> (ATK:L01XC06), Erbitux 2mg/ml sa smjernicom: "Indikacija: 1. Rak debelog crijeva: druga linija liječenja metastatskog raka debelog crijeva, u kombinaciji s irinotekanom nakon neuspjeha kemoterapije koja je sadržavala irinotekan", poradi novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.</p> <p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Merck d.o.o. s očitovanjima Hrvatskog onkološkog društva i Hrvatskog društva za maksilofacijalnu, rekonstruktivnu i plastičnu kirurgiju lica za uvrštenje izvornog lijeka <i>cetuximab</i> (ATK:L01XC06), Erbitux 2 mg/ml, sa smjernicom: "Indikacija: Za liječenje lokalno uznapredovalog karcinoma pločastih stanica glave i vrata", poradi novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.</p>
L04AA04	imunoglobulin-antitimocitni, kuničji, za ljude	Genzyme Polyclonals S.A.S.	Thymoglobuline 25 mg	prašak za otopinu za infuziju boč. 1x25 mg (5 mg/ml)	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Medical Intertrade d.o.o. za uvrštenje lijeka <i>imunoglobulin-antitimocitni, kuničji, za ljude</i>-Thymoglobuline 25 mg, poradi predložene neprihvatljivo visoke cijene u odnosu na postojeći oblik u Osnovnoj listi lijekova, odnosno cijena nije predložena sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko o načinu izvještavanja o cijenama na veliko ("Narodne novine" broj 60/08.).</p>
L04AB04 061	adalimumab	Abbott GmbH	Humira	otap.za inj. 2xstak.šprice/0,8 ml (40 mg/0,8 ml)	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. za dopunu smjernice lijeku <i>adalimumab</i>-Humira: "Indikacija: Za liječenje umjerene do teške plak psorijaze (psoriasis vulgaris) u odraslih bolesnika u kojih je kontraindicirana ili nisu odgovorili ili su otporni na drugu sistemsku terapiju uključujući ciklosporin, metotreksat ili PUVA", poradi neprihvatljivog povećanja troškova, odnosno prijedlog je ocijenjen zdravstveno-ekonomski neprihvatljivim.</p>
N03AX14 171 N03AX14 172	duloksetin	Lilly S.A.	Cymbalta	<p>tvrde želučanootp. caps. 28x30 mg,</p> <p>tvrde želučanootp. caps. 28x60 mg</p>	<p>Ne prihvaća se zamolba tvrtke Eli Lilly Hrvatska d.o.o. za umanjenje doplate oblicima lijeka <i>duloksetin</i>-Cymbalta, koji se nalaze na Dopunskoj listi lijekova Zavoda, jer je isto sukladno utvrđenim referentnim cijenama.</p>

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
1.	2.	3.	4.	5.	6.
R03DC03	montelukast	Krka-farma d.o.o.	Monkasta	tbl. za žvakanje 28x4 mg, tbl. za žvakanje 56x4 mg, tbl. za žvakanje 28x5 mg, tbl. za žvakanje 56x5 mg, film obl.tbl. 28x10 mg, film obl.tbl. 56x10 mg	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Krka-farma d.o.o. za uvrštenje istovrsnog lijeka <i>montelukast</i> -Monkasta, do isteka upisa prava patenta na nositelja Merck Frost Canada Inc. pod nazivom <i>nezasićene hidroksialkilinolin kiseline kao antagonisti leukotriena</i> , sukladno izvješću Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo od 5. prosinca 2008. godine.
S01LA04 061	(*) ranibizumab	Novartis Pharma Stein AG	Lucentis 10 mg/ml	otopina za injek., stak. boč. 1x3,0 mg/0,3 ml (10 mg/ml)	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Novartis Hrvatska d.o.o. za uvrštenje izvornog lijeka <i>ranibizumab</i> -Lucentis 10 mg/ml, poradi novih troškova za obvezno zdravstveno osiguranje, koji su trenutno zdravstveno-ekonomski neprihvatljivi.