

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

Zagreb, 25.10.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-Izvanrednu sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 25.10.2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Obavijesti vezane uz Zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Točka 1.0.1

Razmatranje očitovanja nositelja odobrenja na prijedlog referentnih cijena lijekova i namirnica koji se propisuju na recept Zavoda.

Točka 1.0.2

Revizija Popisa posebno skupih lijekova.

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Bausch Health Ireland Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaSwiss d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 01.10.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CA53		solfenacin + tamsulozin			O	Bausch Health Ireland Limited	Adamed Pharma S.A.	Semquest	tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	6,38	191,31	RS
Oznaka smjernice: pg09	Smjernica: Za liječenje simptoma donjeg urinarnog trakta udruženih s benignom hiperplazijom prostate, kod muškaraca koji nemaju adekvatan odgovor na monoterapiju.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 31.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,44	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,44	12,29	R
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,64	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,64	17,89	R
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,29 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,20 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 5,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,38	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,56	15,76	R
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,62	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,93	26,08	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.43 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,08 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,50 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 14,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 07.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CA04 171		silodosin	8 mg	1,44	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x4 mg	0,72	21,60	RS
Oznaka smjernice: pg02		Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.										
G04CA04 171		silodosin	8 mg	1,70	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x4 mg	0,85	25,48	RS
Oznaka smjernice: pg02		Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.										
Obrazloženje:		Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.72 kn, - cijena originalnog pakiranja: 21,60 kn. Dopлата: - dopлата za jedinični oblik: 0,13 kn, - dopлата za originalno pakiranje: 3,88 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja ALPHA-MEDICAL d.o.o. za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 07.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04CA04 172		silodosin	8 mg	2,10	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x8 mg	1,05	31,49	RS

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
Oznaka smjernice: pg02	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.											
G04CA04 172		silodosin	8 mg	3,27	O	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	Niksol	caps. tvrda 30x8 mg	1,63	49,00	RS
Oznaka smjernice: pg02	Smjernica: Za liječenje funkcionalnih simptoma donjeg urinarnog trakta kod dokazanog postojanja benigne hiperplazije prostate, po preporuci specijalista urologa.											
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 1.05 kn, - cijena originalnog pakiranja: 31,49 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,58 kn, - doplata za originalno pakiranje: 17,51 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	1,01	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,50	10,05	R
N05CF02 121		zolpidem	10 mg	1,15	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x5 mg	0,58	11,50	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 5,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,31 kn, - doplata za originalno pakiranje: 6,10 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,85	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,85	16,93	R
N05CF02 122		zolpidem	10 mg	0,96	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 20x10 mg	0,96	19,20	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 10,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,46 kn, - doplata za originalno pakiranje: 9,20 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.7

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	0,85	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,43	12,76	R
N05CF02 123		zolpidem	10 mg	1,12	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x5 mg	0,56	16,76	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.27 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,10 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,29 kn, - doplata za originalno pakiranje: 8,66 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.8

Prijedlog nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 26.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,82	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,82	24,53	R
N05CF02 124		zolpidem	10 mg	0,95	O	Sandoz d.o.o.	Sandoz-Lek	Sanval	tbl. 30x10 mg	0,95	28,53	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0.50 kn, - cijena originalnog pakiranja: 15,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,45 kn, - doplata za originalno pakiranje: 13,53 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).

KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi