|  |  |
| --- | --- |
| futer logo | ПРАВИЛНИК  **О ЛИСТИ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА**  **("Сл. гласник РС", бр. 40/2022)** |

**Lista C.** Lekovi sa posebnim režimom izdavanja

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0069400 | B02BX04 | romiplostim | NPLATE ◊ | prašak za rastvor za  injekciju | bočica staklena, 1 po  250 mcg | Amgen Europe B.V. | Holandija | 60.938,50 | 30 mcg | 7.312,62 | - | Terapija refrakterne hronične imunološke trombocitopenijske purpure odraslih  pacijenata (D69.3):   1. kod kojih je izvršena splenektomija i koji su rezistentni na primenu lekova prve i   druge terapijske linije   1. koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije i kod kojih je splenektomija kontraindikovana. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1069111 | B02BX05 | eltrombopag | REVOLADE ◊ | film tableta | blister, 28 po 25 mg | Glaxo Wellcome Operations; Glaxo Wellcome S.A.; Novartis Farmaceutica S.A. | Velika Britanija;  Španija; Španija | 95.181,60 | 50 mg | 6.798,69 | - | 1. Terapija refraktorne hronične imunološke trombocitopenijske purpure kod  pacijenata uzrasta od jedne godine i starijih (D69.3):   * kod kojih je izvršena splenektomija i koji su rezistentni na primenu lekova prve i   druge terapijske linije   * koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije i kod kojih je splenektomija kontraindikovana.   2. Terapija stečene teške aplastične anemije (TAA) kod odraslih pacijenata koji  su ili refraktorni na prethodnu imunosupresivnu terapiju ili su pretretirani i  nepodesni za transplantaciju hematopoetskih matičnih ćelija (D61). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Univerzitetska dečja klinika, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * KBC Zemun. |
| 0069152 | B03XA01 | epoetin alfa | EPREX | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni  špric, 6 po 0,5 ml  (2000 i.j./0,5 ml) | Cilag AG; Janssen Biologics B.V. | Švajcarska;  Holandija | 7.141,20 | 1000 i.j. | 595,10 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069145 | B03XA01 | epoetin alfa | BINOCRIT | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | 6 po 1ml (2000ij/1ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 5.030,90 | 1000 i.j. | 419,24 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069147 | B03XA01 | epoetin alfa | BINOCRIT | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 6 po 0,4ml (4000i.j./0,4ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 10.061,80 | 1000 i.j. | 419,24 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069165 | B03XA01 | epoetin beta | RECORMON | rastvor za injekciju,  špric | napunjeni injekcioni špric, 6 brizg. po 2000 i.j./0,3 ml | Roche Diagnostics GmbH | Nemačka | 6.375,10 | 1000 i.j. | 531,26 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069222 | B03XA01 | epoetin zeta | EQRALYS | rastvor za injekciju | napunjen inj.špric 6  po 0,3 ml (1000 i.j./0,3 ml) | Hemofarm a.d. | Republika Srbija | 3.593,60 | 1000 i.j. | 598,93 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0069227 | B03XA01 | epoetin zeta | EQRALYS | rastvor za injekciju | napunjen inj.špric 6  po 0,6 ml (2000 i.j./0,6 ml) | Hemofarm a.d. | Republika Srbija | 7.044,50 | 1000 i.j. | 587,04 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069235 | B03XA01 | epoetin zeta | EQRALYS | rastvor za injekciju | napunjen inj.špric 6  po 0,4 ml (4000 i.j./0,4 ml) | Hemofarm a.d. | Republika Srbija | 13.964,20 | 1000 i.j. | 581,84 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069223 | B03XA01 | epoetin zeta | EQRALYS | rastvor za injekciju | napunjen inj.špric 1  po 1 ml (10000 i.j./ml) | Hemofarm a.d. | Republika Srbija | 5.199,20 | 1000 i.j. | 519,92 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069224 | B03XA01 | epoetin zeta | EQRALYS | rastvor za injekciju | napunjen inj.špric 1  po 0,5 ml (20000 i.j./0,5 ml) | Hemofarm a.d. | Republika Srbija | 11.978,20 | 1000 i.j. | 598,91 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069228 | B03XA01 | epoetin zeta | EQRALYS | rastvor za injekciju | napunjen inj.špric 1  po 0,75 ml (30000  i.j./0,75 ml) | Hemofarm a.d. | Republika Srbija | 17.967,30 | 1000 i.j. | 598,91 | - | Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene eritropoetina obavezno popuniti  depoe gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru  izdijaliziranost bolesnika. |  |
| 0069939 | B03XA02 | darbepoetin alfa | ARANESP | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni  špric, 1 po 0,4 ml (10  mcg/0,4 ml) | Amgen Europe B.V. | Holandija | 1.331,00 | 4,5 mcg | 598,95 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za  lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina popuniti depoe  gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru izdijaliziranost  bolesnika.  2. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj insuficijenciji bubrega, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina korigovati sve  razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa, vitamina, drugih nutritivnih  faktora, zaustaviti krvarenje). |  |
| 0069924 | B03XA02 | darbepoetin alfa | ARANESP | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 1 po 0,5 ml (20 mcg/0,5 ml) | Amgen Europe B.V. | Holandija | 2.653,90 | 4,5 mcg | 597,13 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za  lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina popuniti depoe  gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru izdijaliziranost  bolesnika.  2. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj insuficijenciji bubrega, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina korigovati sve  razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa, vitamina, drugih nutritivnih  faktora, zaustaviti krvarenje). |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0069928 | B03XA02 | darbepoetin alfa | ARANESP | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric 1 po 0,3 ml (30 mcg/0,3 ml) | Amgen Europe B.V. | Holandija | 3.954,30 | 4,5 mcg | 593,15 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za  lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina popuniti depoe  gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru izdijaliziranost  bolesnika.  2. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj insuficijenciji bubrega, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina korigovati sve  razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa, vitamina, drugih nutritivnih  faktora, zaustaviti krvarenje). |  |
| 0069934 | B03XA02 | darbepoetin alfa | ARANESP | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric 1 po 0,3 ml (60 mcg/0,3 ml) | Amgen Europe B.V. | Holandija | 7.848,70 | 4,5 mcg | 588,65 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama gde se vrši dijaliza: samo za  lečenje anemije u hroničnoj insuficijenciji bubrega sa hemoglobinom nižim od 90 g/l do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina popuniti depoe  gvožđa, sanirati infekcije i zapaljenska stanja i obezbediti dobru izdijaliziranost  bolesnika.  2. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj insuficijenciji bubrega, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene darbepoetina korigovati sve  razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa, vitamina, drugih nutritivnih  faktora, zaustaviti krvarenje). |  |
| 0069206 | B03XA03 | metoksipolietileng likol - epoetin beta | MIRCERA | rastvor za injekciju | 1 po 50 mcg/0,3 ml | Roche Diagnostics GmbH | Nemačka | 7.918,10 | 4 mcg | 633,45 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj bubrežnoj insuficijenciji, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤ 50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene dugodelujućih preparata  eritropoetina korigovati sve razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa,  vitamina, drugih nutritivnih faktora, zaustaviti krvarenje). |  |
| 0069205 | B03XA03 | metoksipolietileng likol - epoetin beta | MIRCERA | rastvor za injekciju | 1 po 75 mcg/0,3 ml | Roche Diagnostics GmbH | Nemačka | 11.846,50 | 4 mcg | 631,81 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj bubrežnoj insuficijenciji, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤ 50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene dugodelujućih preparata  eritropoetina korigovati sve razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa,  vitamina, drugih nutritivnih faktora, zaustaviti krvarenje). |  |
| 0069203 | B03XA03 | metoksipolietileng likol - epoetin beta | MIRCERA | rastvor za injekciju | napunjen injekcioni špric, 1 po 150 mcg/0,3 ml | Roche Diagnostics GmbH | Nemačka | 23.633,10 | 4 mcg | 630,22 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj bubrežnoj insuficijenciji, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤ 50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene dugodelujućih preparata  eritropoetina korigovati sve razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa,  vitamina, drugih nutritivnih faktora, zaustaviti krvarenje). |  |
| 0069213 | B03XA03 | metoksipolietileng likol - epoetin beta | MIRCERA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 1 po 30 mcg/0,3 ml | Roche Diagnostics GmbH | Nemačka | 4.772,70 | 4 mcg | 636,36 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj bubrežnoj insuficijenciji, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤ 50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene dugodelujućih preparata  eritropoetina korigovati sve razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa,  vitamina, drugih nutritivnih faktora, zaustaviti krvarenje). |  |
| 0069212 | B03XA03 | metoksipolietileng likol - epoetin beta | MIRCERA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 1 po 120 mcg/0,3 ml | Roche Diagnostics GmbH | Nemačka | 18.918,00 | 4 mcg | 630,60 | - | 1. Primenjuje se u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu  delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou a na osnovu mišljenja lekara  nefrologa: za lečenje pacijenata sa anemijom u hroničnoj bubrežnoj insuficijenciji, kod kojih su vrednosti klirensa kreatinina ≤ 50 ml/min, do postizanja i održavanja ciljnih vrednosti hemoglobina 110 g/l.  - za ovu indikaciju obavezno je pre primene dugodelujućih preparata  eritropoetina korigovati sve razloge za nastanak anemije (nadoknada gvožđa,  vitamina, drugih nutritivnih faktora, zaustaviti krvarenje). |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1328624 | J05AP09 | dasabuvir | EXVIERA | film tableta | blister, 56 po 250 mg | Abbvie Deutschland GMBH &CO.KG | Nemačka | 91.119,80 | 500 mg | 3.254,28 | - | Hronični hepatitis C za genotip 1 u kombinaciji sa lekom  ombitasvir/paritaprevir/ritonavir(B18.2):   1. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) sa ekstrahepatičnim   manifestacijama;   1. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) i bubrežna insuficijencija; 2. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) i limfomi odnosno hemofilije; 3. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) sa HBV i/ili HIV koinfekcijom; 4. Prethodno neuspešno lečena kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1328524 | J05AP53 | ombitasvir, paritaprevir, ritonavir | VIEKIRAX | film tableta | blister, 56 po (12.5mg+75mg+50m g) | Abbvie Deutschland GMBH &CO.KG | Nemačka | 1.039.218,60 | 2 tablete | 37.114,95 | - | Hronični hepatitis C za genotip 1 u kombinaciji sa lekom dasabuvir i za genotip 4  (B18.2):   1. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) sa ekstrahepatičnim   manifestacijama   1. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) i bubrežna insuficijencija 2. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) i limfomi odnosno hemofilije; 3. Kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A) sa HBV i/ili HIV koinfekcijom; 4. Prethodno neuspešno lečena kompenzovana ciroza jetre (Child-Pugh A). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1328444 | J05AP54 | elbasvir, grazoprevir | ZEPATIER | film tableta | blister, 28 po (50 mg+100mg) | Schering-Plough Labo NV | Belgija | 747.928,10 | 1 tableta | 26.711,72 | - | Hronični hepatitis C- isključivo genotip 1b (B18.2). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1328010 | J05AP57 | glekaprevir, pibrentasvir | MAVIRET | film tableta | blister, 84 po (100 mg  + 40 mg) | Abbvie Deutschland GmbH & Co.KG; Abbvie Logistics B.V. | Nemačka;  Holandija | 1.414.236,70 | 3 tablete | 50.508,45 | - | Hronični hepatitis C (B18.2). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1328001 | J05AX15 | sofosbuvir | SOVALDI | film tableta | boca plastična, 28 po  400mg | Gilead Sciences Ireland UC | Irska | 957.933,60 | 400 mg | 34.211,91 | - | Hronični hepatitis C za genotip 2 sa ribavirinom (B18.2):   1. Pacijenti nakon transplantacije; 2. Kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre sa ekstrahepatičnim   manifestacijama;   1. Kompenzovana ciroza jetre i bubrežna insuficijencija (isključivo sa klirensom   kreatinina preko 50ml/min);   1. Kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre i limfomi odnosno hemofilije; 2. Kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre sa HBV/HCV i/ili HIV/HCV koinfekcijom; 3. Prethodno neuspešno lečena kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre;   Hronični hepatitis C za genotip 3 u kombinaciji sa pegilovanim interferonom i  ribavirinom (B18.2):   1. Pacijenti nakon transplantacije; 2. Kompenzovana ciroza jetre sa ekstrahepatičnim manifestacijama; 3. Kompenzovana ciroza jetre i bubrežna insuficijencija (isključivo sa klirensom   kreatinina preko 50ml/min);   1. Kompenzovana ciroza jetre i limfomi odnosno hemofilije; 2. Kompenzovana ciroza jetre sa HBV/HCV i/ili HIV/HCV koinfekcijom; 3. Prethodno neuspešno lečena kompenzovana ciroza jetre. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1328630 | J05AX65 | sofosbuvir, ledipasvir | HARVONI | film tableta | boca plastična, 28 po  (400mg+90mg) | Gilead Sciences Ireland UC | Irska | 1.152.402,10 | 1 tableta | 41.157,22 | - | Hronični hepatitis C za genotip 1 i 4(B18.2):   1. Kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre nakon transplantacije; 2. Kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre sa ekstrahepatičnim   manifestacijama;   1. Kompenzovana ciroza jetre i bubrežna insuficijencija (isključivo sa klirensom   kreatinina preko 30ml/min);   1. Kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre i limfomi odnosno hemofilije; 2. Kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre sa HBV i/ili HIV koinfekcijom; 3. Prethodno neuspešno lečena kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1328005 | J05AX69 | sofosbuvir, velpatasvir | EPCLUSA | film tableta | boca plastična, 28 po  (400 mg + 100 mg) | Gilead Sciences Ireland UC | Irska | 943.902,30 | 1 tableta | 33.710,80 | - | Hronični hepatitis C (B18.2). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0034669 | L01BA04 | pemetreksed | PEMETREXED  ZENTIVA ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  500 mg | Synthon Hispania, S.L.; Synthon S.R.O | Španija; Češka | 46.210,30 | - | - | - | Maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |
| 0034700 | L01BA04 | pemetreksed | PEMETREKSED  PHARMAS ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  500 mg | Synthon S.R.O.; Synthon Hispania S.L. | Češka; Španija | 46.210,30 | - | - | - | Maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |
| 0034420 | L01BA04 | pemetreksed | PEMETREKSED  PLIVA ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  500 mg | Pharmachemie B.V.; Teva Gyogyszergyar ZRT; Pliva Hrvatska d.o.o.; Teva Operations Poland SP.Z.O. | Holandija; Mađarska; Hrvatska; Poljska | 46.210,30 | - | - | - | Maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |
| 0039120 | L01CD04 | cabazitaksel | JEVTANA ◊ | koncentrat i rastvarač  za rastvor za infuziju | bočica sa koncentratom i bočica sa  rastvaračem, 1 po 4,5  ml (60 mg/1,5 ml) | Sanofi-Aventis Deutschland GMBH | Nemačka | 367.742,70 | - | - | - | Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, terapija posle progresije na hemioterapiju docetakselom, kod pacijenata sa PS 0-2 (C61).  Lek se primenjuje sa prednizonom ili prednizolonom. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 0033181 | L01DB06 | idarubicin | ZAVEDOS ◊ | prašak za rastvor za  injekciju | bočica staklena, 1 po  10 mg | Actavis Italy S.P.A. | Italija | 12.339,00 | - | - | - | Svi oblici akutnih leukemija i limfoblastni limfom. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * Univerzitetska dečja klinika, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039343 | L01EL01 | ibrutinib | IMBRUVICA ◊ | kapsula, tvrda | boca plastična, 90 po  140 mg | Janssen Pharmaceutica  N.V. | Belgija | 594.087,80 | 420 mg | 19.802,93 | - | 1. Bolesnici sa hroničnom limfocitnom leukemijom (HLL) sa delecijom 17p/TP53 mutacijom, novootkriveni ili prethodno lečeni. 2. Bolesnici sa relapsirajućom/refraktornom HLL koji nisu postigli odgovor na primenjenu terapiju ili je došlo do ranog relapsa (relaps u okviru 36 meseci od započinjanja terapije). 3. Bolesnici sa relapsirajućom/refraktorom HLL koji su primili ≥2 terapijske linije, a imaju dobro opšte funkcionalno stanje (PS-ECOG 0 i 1). 4. Bolesnici sa mantle cell ćelijskim limfomom koji su refraktorni ili su relapsirali posle najmanje jedne prethodno primenjene terapijske linije, a imaju dobro opšte   funkcionalno stanje (PS ECOG 0 i 1, CIRS < 6). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0039334 | L01FF01 | nivolumab | OPDIVO ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  4 ml (10mg/ml) | Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath  Biologics | Irska | 48.206,70 | - | - | - | 1. Lečenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma kod   odraslih, kao monoterapija PS 0-1 (C43).   1. Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog   karcinoma bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64). | Za indikaciju pod tačkom 1. odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija.   Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 0039333 | L01FF01 | nivolumab | OPDIVO ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  10 ml (10mg/ml) | Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics | Irska | 120.428,60 | - | - | - | 1. Lečenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma kod   odraslih, kao monoterapija PS 0-1 (C43).   1. Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog   karcinoma bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64). | Za indikaciju pod tačkom 1. odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija.   Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država**  **proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014140 | L01XC02 | rituksimab | MABTHERA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 2 po 10 ml  (100 mg/10 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 33.628,90 | - | - | - | * 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski,   novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).   * 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni,   novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).   1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) - rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:    1. posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije   postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i   * 1. posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije   postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za  najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.   * 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):   1. prva linija: * u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;   b) druga linija:   * ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije; * ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC; * ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim   drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1., 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Univerzitetska dečja klinika, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |
| 0014141 | L01XC02 | rituksimab | MABTHERA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 50 ml  (500 mg/50 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 83.984,10 | - | - | - | * 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski,   novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).   * 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni,   novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).   1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) - rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:    1. posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije   postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i   * 1. posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije   postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za  najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.   * 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):   1. prva linija: * u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;   b) druga linija:   * ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije; * ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC; * ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim   drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1., 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Univerzitetska dečja klinika, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |
| 0014142 | L01XC02 | rituksimab | MABTHERA | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 11.7mL (1400mg/11.7mL) | F. Hoffmann-La Roche Ltd | Švajcarska | 163.076,40 | - | - | - | * 1. Nehočkinski limfom, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski,   novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8)   * 2. Nehočkinski limfom, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani   i u recidivu bolesti (C82). | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Klinika za hematologiju UKC Kragujevac,   -Vojnomedicinska akademija,   * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014145 | L01XC02 | rituksimab | BLITZIMA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 2 po  10 mL (100mg/10mL) | Biotec Services International Limited | Velika Britanija | 27.686,00 | - | - | - | * 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski,   novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).   * 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni,   novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).   * 3. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):   1. prva linija: * u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;   b) druga linija:   * ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije; * ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC; * ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim   drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Univerzitetska dečja klinika, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 0014144 | L01XC02 | rituksimab | BLITZIMA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 50 mL (500mg/50mL) | Biotec Services International Limited | Velika Britanija | 69.155,20 | - | - | - | * 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski,   novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).   * 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni,   novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).   * 3. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):   1. prva linija: * u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;   b) druga linija:   * ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije; * ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC; * ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim   drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Univerzitetska dečja klinika, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 0014151 | L01XC02 | rituksimab | RIXATHON | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 2 po 10 ml  (100 mg/10 ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 27.686,00 | - | - | - | * 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski,   novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).   * 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni,   novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).   1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) - rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:    1. posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije   postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i   * 1. posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije   postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za  najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.   * 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):   1. prva linija: * u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;   b) druga linija:   * ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije; * ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC; * ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim   drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1., 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Univerzitetska dečja klinika, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014150 | L01XC02 | rituksimab | RIXATHON | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 50 ml  (500 mg/50 ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 69.155,20 | - | - | - | * 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski,   novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).   * 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni,   novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).   1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) - rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:    1. posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije   postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i   * 1. posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije   postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za  najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.   * 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):   1. prva linija: * u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;   b) druga linija:   * ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije; * ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC; * ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim   drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1., 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Univerzitetska dečja klinika, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |
| 0039345 | L01XC03 | trastuzumab | HERCEPTIN ◊ | prašak i rastvarač za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica sa praškom i bočica sa  rastvaračem, 1 po 20  ml (440 mg/20 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 175.345,40 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):   1. adjuvantna hemioterapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline,   trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);   1. metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti; 2. lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu   Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 0039346 | L01XC03 | trastuzumab | HERCEPTIN ◊ | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po  5 ml (600mg/5ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 136.715,00 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):   1. adjuvantna hemioterapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline,   trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);   1. metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti; 2. lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu   Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0039370 | L01XC03 | trastuzumab | HERZUMA ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  150 mg | Biotec Services International  Limited | Velika Britanija | 29.141,90 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):   1. adjuvantna hemioterapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline,   trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);   1. metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti; 2. lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu   Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 0039375 | L01XC03 | trastuzumab | KANJINTI ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  150 mg | Amgen Europe B.V. | Holandija | 29.141,90 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):   1. adjuvantna hemioterapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline,   trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);   1. metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti; 2. lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu   Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 0039376 | L01XC03 | trastuzumab | KANJINTI ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  420 mg | Amgen Europe B.V. | Holandija | 81.492,50 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):   1. adjuvantna hemioterapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline,   trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);   1. metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti; 2. lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu   Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 0039153 | L01XC06 | cetuksimab | ERBITUX ◊ | rastvor za infuziju | bočica staklena,1 po  20 ml (5 mg/ml) | Merck KGaA | Nemačka | 18.863,90 | - | - | - | 1. Karcinom kolorektuma:    1. metastatska bolest, posle hemioterapije na bazi oksaliplatine i irinotekana, isključivo za pacijente sa tumorima koji sadrže nemutirani K/Ras gen, PS 0 ili 1, kao monoterapija ili u kombinaciji sa irinotekanom;    2. terapija pacijenata sa RAS wild-type metastatskim kolorektalnim karcinomom koji eksprimiraju receptore za epidermalni faktor rasta (EGFR) kao prva linija terapije u kombinaciji sa FOLFOX-om ili sa hemioterapijom na bazi irinotekana; 2. Planocelularni karcinom glave i vrata:    1. istovremeno sa radioterapijom kod pacijenata sa PS 0 ili 1 u lokalno uznapredovalom, inoperabilnom planocelularnom karcinomu usne duplje i orofarinksa, kod kojih je lečenje započeto indukcionom hemioterapijom;    2. lokalno uznapredovala, inoperabilna bolest, u kombinaciji sa radioterapijom, PS 0 ili 1, u pacijenata kod kojih je kontraindikovana primena lekova na bazi platine;    3. u kombinaciji sa standardnom hemioterapijom (5FU-cisplatin ili 5FU- karboplatin) prva linija za rekurentni planocelularni karcinom glave i vrata koji nije   podoban za lokoregionalni tretman, bez egzulceracije, PS 0-1. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za gastroenterologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0039401 | L01XC07 | bevacizumab | AVASTIN ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  4 ml (100 mg/4 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd.;  Roche Diagnostics  GmbH | Švajcarska; Nemačka | 28.101,30 | - | - | - | 1. Lečenje pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom (mCRC), PS 0 ili 1, u prvoj liniji lečenja, uz hemioterapiju koja sadrži fluoropirimidine. 2. Avastin uz standardnu hemioterapiju karboplatinom i paklitakselom za ovarijalne karcinome FIGO stadijuma IIIc (suboptimalno operisani i inoperabini) i FIGO stadijuma IV, karcinome jajovoda i primarne peritonealne karcinome, za   pacijentkinje dobrog opšteg stanja PS 0-1, bez značajnih komorbiditeta i bez  infiltracije crevnih vijuga, a potom kao monoterapija u odsustvu progresije do ukupno 17 ciklusa (C56; C57; C48). | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za gastroenterologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 2. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * KBC Zemun. |
| 0039400 | L01XC07 | bevacizumab | AVASTIN ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  16 ml (400 mg/16 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd.;  Roche Diagnostics  GmbH | Švajcarska; Nemačka | 103.251,30 | - | - | - | 1. Lečenje pacijenata sa mCRC, PS 0 ili 1, u prvoj liniji lečenja, uz hemioterapiju koja sadrži fluoropirimidine. 2. Avastin uz standardnu hemioterapiju karboplatinom i paklitakselom za ovarijalne karcinome FIGO stadijuma IIIc (suboptimalno operisani i inoperabini) i FIGO stadijuma IV, karcinome jajovoda i primarne peritonealne karcinome, za   pacijentkinje dobrog opšteg stanja PS 0-1, bez značajnih komorbiditeta i bez  infiltracije crevnih vijuga, a potom kao monoterapija u odsustvu progresije do ukupno 17 ciklusa (C56; C57; C48). | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za gastroenterologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 2. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * KBC Zemun. |
| 0039505 | L01XC08 | panitumumab | VECTIBIX ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  5ml (20mg/ml) | Amgen Europe B.V. | Holandija | 39.163,60 | - | - | - | Karcinom kolorektuma:   1. metastatska bolest, posle hemioterapije na bazi oksaliplatine i irinotekana, isključivo za pacijente sa tumorima koji sadrže nemutirani K/Ras gen, PS 0 ili 1, kao monoterapija. 2. lečenje odraslih pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom   (mCRC) sa divljim tipom RAS gena, kao prva linija terapije u kombinaciji sa  FOLFOX ili FOLFIRI hemioterapijskim režimom. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za gastroenterologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 0014000 | L01XC12 | brentuksimab vedotin | ADCETRIS ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  50mg | Takeda Italia S.P.A | Italija | 323.648,90 | - | - | - | 1. Lečenje odraslih bolesnika sa relapsom ili refraktarnim CD30 pozitivnim  Hodgkin limfomom (C81.0-C81.4):   1. nakon autologe transplantacije matičnih ćelija hematopoeze ili 2. nakon najmanje dva prethodna ciklusa lečenja kod bolesnika kod kojih je   autologa transplantacija kontraindikovana   1. Lečenje odraslih bolesnika (PS 0-2) sa CD30-pozitivnim Hodginovim lifomom kao konsolidaciona terapija nakon autologe transplantacije matičnih ćelija hematopoeze kod bolesnika sa visokim rizikom za relaps ili progresiju bolesti (C81.1; C81.2;C81.3) 2. Lečenje odraslih bolesnika sa relapsom ili refrakternim sistemskim   anaplastičnim limfomom velikih ćelija (sALCL) (C 84.4) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država**  **proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0039507 | L01XC13 | pertuzumab | PERJETA ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  14ml (420mg/14ml) | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 264.039,90 | - | - | - | Karcinom dojke:   1. neoadjuvantno lečenje tokom 4 ciklusa u kombinaciji sa trastuzumabom i taksanskom hemioterapijom pacijenata sa HER2-pozitivnim, lokalno uznapredovalim, inflamatornim ili karcinomom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva, a nakon prethodne sekvencijalne primene   antraciklina. Kod ove grupe pacijenata lečenje se nastavlja ordiniranjem trastuzumaba u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu.   1. metastatski HER2- pozitivni rak dojke- PS 0 ili 1, prva terapijska linija za metastatsku bolest, u kombinaciji sa trastuzumabom i docetakselom (6-8 ciklusa), a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti sa pertuzumabom u kombinaciji sa trastuzumabom do progresije bolesti 2. Rani stadijum HER2 pozitivnog karcinoma dojke sa visokim rizikom od relapsa definisanim kao karcinom dojke sa pozitivnim limfnim čvorovima, u kombinaciji sa trastuzumabom i hemioterapijom , bez obzira na vrstu inicijalnog lečenja (   inicijalno hiruško lečenje ili neoadjuvantna terapija praćena hiruškim lečenjem), u  trajanju do ukupno godinu dana od prve aplikacije anti-HER2 terapije. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 0039347 | L01XC14 | trastuzumab emtanzin | KADCYLA ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  100 mg | Roche Pharma AG | Nemačka | 182.572,10 | - | - | - | Karcinom dojke, kao monoterapija za lečenje odraslih pacijenata HER2 pozitivnim, neresektabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke sa PS 0-1, koji su prethodno obavezno primali trastuzumab i taksan  odvojeno ili u kombinaciji, a moguće i pertuzumab i/ili lapatinib.  Pacijenti bi trebalo da su:   * primali prethodnu terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili * dobili relaps bolesti tokom ili u roku od šest meseci od završetka ajduvantne   terapije trastuzumabom. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 0039348 | L01XC14 | trastuzumab emtanzin | KADCYLA ◊ | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  160 mg | Roche Pharma AG | Nemačka | 292.077,70 | - | - | - | Karcinom dojke, kao monoterapija za lečenje odraslih pacijenata HER2 pozitivnim, neresektabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke sa PS 0-1, koji su prethodno obavezno primali trastuzumab i taksan  odvojeno ili u kombinaciji, a moguće i pertuzumab i/ili lapatinib.  Pacijenti bi trebalo da su:   * primali prethodnu terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili * dobili relaps bolesti tokom ili u roku od šest meseci od završetka ajduvantne   terapije trastuzumabom. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 0039004 | L01XC15 | obinutuzumab | GAZYVA ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  40 ml (1000mg/40ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd | Švajcarska | 135.968,60 | - | - | - | 1. Lek obinutuzumab se primenjuje u kombinaciji sa hlorambucilom u prvoj   terapijskoj liniji kod bolesnika sa hroničnom limfocitnom leukemijom kod kojih je komorbiditetni indeks CIRS≥6.   1. Lek obinutuzumab u kombinaciji sa hemioterapijom, nakon čega sledi terapija održavanja lekom obinutuzumab kod pacijenata kod kojih je postignut odgovor, indikovan je u terapiji pacijenata sa prethodno nelečenim uznapredovalim   folikularnim limfomom (C82). | STAC;  Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC "Zemun".   Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0039403 | L01XC18 | pembrolizumab | KEYTRUDA ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  4 ml (25mg/ml) | Schering Plough Labo N.V | Belgija | 311.816,10 | - | - | - | 1. Lečenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma kod   odraslih, kao monoterapija PS 0-1 (C43).   1. Kao monoterapija za prvu liniju terapije metastatskog nesitnoćelijskog   karcinoma pluća kod odraslih pacijenata čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa TPS≥ 50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, a imaju ECOG status 0-1. | Odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog  odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.  Za indikaciju pod tačkom 1. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija.   Za indikaciju pod tačkom 2. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * + Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,   + Klinika za pulmologiju UKC Srbije,   + UKC Kragujevac,   + Institut za plućne bolesti Vojvodine,   + Klinika za plućne bolesti UKC Niš,   + KBC Bežanijska Kosa,   + Vojnomedicinska akademija. |
| 1039398 | L01XE02 | gefitinib | IRESSA ◊ | film tableta | 30 po 250 mg | AstraZeneca UK Limited | Velika Britanija | 141.069,60 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod  pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039500 | L01XE02 | gefitinib | GEFITINIB  ZENTIVA ◊ | film tableta | blister, 30 po 250 mg | Pharmadox Healthcare LTD;  S.C. Labormed-  Pharma S.A. | Malta; Rumunija | 83.586,20 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039550 | L01XE02 | gefitinib | GEFITINIB SK ◊ | film tableta | blister, 30 po 250 mg | Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L. | Španija | 83.586,20 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039510 | L01XE02 | gefitinib | GEFITINIB TEVA ◊ | film tableta | blister deljiv na  pojedinačne doze, 30  po 250mg | Teva UK Limited; Teva Pharma S.L.U.; Merckle GmbH; Pliva Hrvatska | Velika Britanija;  Španija; Nemačka; Hrvatska | 83.586,20 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039511 | L01XE02 | gefitinib | GEFITINIB TEVA ◊ | film tableta | blister, 30 po 250mg | Teva UK Limited; Teva Pharma S.L.U.; Merckle GmbH; Pliva Hrvatska | Velika Britanija;  Španija; Nemačka; Hrvatska | 83.586,20 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039402 | L01XE03 | erlotinib | TARCEVA ◊ | film tableta | blister, 30 po 25 mg | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 29.241,70 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039403 | L01XE03 | erlotinib | TARCEVA ◊ | film tableta | blister, 30 po 100 mg | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 71.149,80 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039404 | L01XE03 | erlotinib | TARCEVA ◊ | film tableta | blister, 30 po 150 mg | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 93.912,40 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039409 | L01XE03 | erlotinib | INOPRAN ◊ | film tableta | blister, 30 po 25 mg | Remedica Ltd | Kipar | 26.317,60 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039410 | L01XE03 | erlotinib | INOPRAN ◊ | film tableta | blister, 30 po 100 mg | Remedica Ltd | Kipar | 64.034,80 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039411 | L01XE03 | erlotinib | INOPRAN ◊ | film tableta | blister, 30 po 150 mg | Remedica Ltd | Kipar | 93.912,40 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039408 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  ACTAVIS ◊ | film tableta | blister, 30 po 25 mg | S.C. Sindan- Pharma S.R.L. | Rumunija | 26.317,60 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039407 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  ACTAVIS ◊ | film tableta | blister, 30 po 100 mg | S.C. Sindan- Pharma S.R.L. | Rumunija | 64.034,80 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039406 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  ACTAVIS ◊ | film tableta | blister, 30 po 150 mg | S.C. Sindan- Pharma S.R.L. | Rumunija | 93.912,40 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039412 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  REMEDICA ◊ | film tableta | blister, 30 po 25 mg | Remedica LTD | Kipar | 26.317,60 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039415 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  REMEDICA ◊ | film tableta | blister, 30 po 100 mg | Remedica LTD | Kipar | 64.034,80 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039416 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  REMEDICA ◊ | film tableta | blister, 30 po 150 mg | Remedica LTD | Kipar | 93.912,40 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039417 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  SANDOZ ◊ | film tableta | blister, 30 po 100mg | Lek Farmacevtska  Družba d.d. | Slovenija | 64.034,80 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039418 | L01XE03 | erlotinib | ERLOTINIB  SANDOZ ◊ | film tableta | blister, 30 po 150mg | Lek Farmacevtska  Družba d.d. | Slovenija | 93.912,40 | - | - | - | 1. Adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost. 2. Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod   pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039703 | L01XE04 | sunitinib | SUTENT ◊ | kapsula, tvrda | blister deljiv na  pojedinačne doze, 28  po 12,5 mg | Pfizer Italia S.R.L. | Italija | 105.415,30 | - | - | - | Lokalno odmakli i/ili metastatski karcinom bubrežnih ćelija (svetloćelijski podtip),  kod bolesnika dobre ili intermedijarne prognoze sa PS 0 ili 1, u prvoj liniji  sistemskog lečenja. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039704 | L01XE04 | sunitinib | SUTENT ◊ | kapsula, tvrda | blister deljiv na  pojedinačne doze, 28  po 25 mg | Pfizer Italia S.R.L. | Italija | 210.775,70 | - | - | - | Lokalno odmakli i/ili metastatski karcinom bubrežnih ćelija (svetloćelijski podtip),  kod bolesnika dobre ili intermedijarne prognoze sa PS 0 ili 1, u prvoj liniji  sistemskog lečenja. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039706 | L01XE04 | sunitinib | SUTENT ◊ | kapsula, tvrda | blister deljiv na  pojedinačne doze, 28  po 50 mg | Pfizer Italia S.R.L. | Italija | 419.875,50 | - | - | - | Lokalno odmakli i/ili metastatski karcinom bubrežnih ćelija (svetloćelijski podtip),  kod bolesnika dobre ili intermedijarne prognoze sa PS 0 ili 1, u prvoj liniji  sistemskog lečenja. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039151 | L01XE05 | sorafenib | NEXAVAR ◊ | film tableta | blister, 112 po 200 mg | Bayer AG; Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L.; Bayer Farmacevtska  Družba d.o.o. | Nemačka;  Italija; Slovenija | 254.756,50 | - | - | - | 1. Lečenje primarnog karcinoma jetre (HCC) kod pacijenata sa lokalno   odmaklom ili metastatskom bolešću gde nije bilo moguće primeniti hirurško niti  bilo koje drugo lokoregionalno lečenje (BCLC C), ili je ovo lečenje bilo neuspešno (BCLC B), a pacijenti su sa očuvanom jetrinom funkcijom (Child-Pugh A) i u dobrom performans statusu (PS 0-1) (C22.0).   1. Lečenje pacijenata sa progresivnim, lokalno uznapredovalim ili metastaziranim, diferenciranim (papilarne/folikularne Hurthe-ijeve ćelije) karcinomom tireoidne   žlezde koji ne reaguju na terapiju radioaktivnim jodom. | Za indikaciju pod tačkom 1. odobrava se primena terapije za 2 meseca, nakon čega se sprovodi provera efikasnosti terapije.  Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za gastroenterologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun.   Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri  lekara zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na  teracijarnom nivou zdravstvene zaštite. |
| 1039715 | L01XE07 | lapatinib | TYVERB ◊ | film tableta | boca, 70 po 250 mg | Glaxo Wellcome Operations; Glaxo Wellcome S.A. | Velika Britanija;  Španija | 123.488,60 | - | - | - | Karcinom dojke - druga ili treća linija metastatskog HER2 pozitivnog karcinoma  dojke, u kombinaciji sa lekom kapecitabin, kod pacijenata sa progresijom  osnovne bolesti i PS 0-1, prethodno lečenih taksanima u kombinaciji sa anti HER2 terapijom, trastuzumab ± pertuzumab (u tom slučaju lapatinib je druga linija), kao i lekom trastuzumab emtanzin (u tom slučaju lapatinib je treća linija). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Institut za onkologiju Vojvodine, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun. |
| 1039710 | L01XE08 | nilotinib | TASIGNA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 112 po 200 mg | Novartis Pharma Stein AG | Švajcarska | 354.261,70 | - | - | - | Druga terapijska linija kod bolesnika sa hroničnom mijeloidnom leukemijom, otpornih ili netolerantnih na bar jednu prethodnu terapiju, uključujući imatinib mesilat. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * Univerzitetska dečja klinika, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, * KBC Zemun. |
| 1039252 | L01XE11 | pazopanib | VOTRIENT ◊ | film tableta | bočica, 30 po 200mg | Glaxo Wellcome S.A.; Glaxo Wellcome  Operations | Španija; Velika  Britanija | 70.376,10 | - | - | - | Lokalno odmakli i/ili metastatski karcinom bubrežnih ćelija (svetloćelijski podtip),  kod bolesnika dobre ili intermedijarne prognoze sa PS 0 ili 1, u prvoj liniji  sistemskog lečenja. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država**  **proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039253 | L01XE11 | pazopanib | VOTRIENT ◊ | film tableta | bočica, 60 po 400mg | Glaxo Wellcome S.A.; Glaxo Wellcome Operations | Španija; Velika  Britanija | 281.382,30 | - | - | - | Lokalno odmakli i/ili metastatski karcinom bubrežnih ćelija (svetloćelijski podtip),  kod bolesnika dobre ili intermedijarne prognoze sa PS 0 ili 1, u prvoj liniji  sistemskog lečenja. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039276 | L01XE13 | afatinib | GIOTRIF ◊ | film tableta | blister, 28 po 20mg | Boehringer  Ingelheim Pharma GmBh&Co.KG | Nemačka | 189.985,70 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod  pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039277 | L01XE13 | afatinib | GIOTRIF ◊ | film tableta | blister, 28 po 30mg | Boehringer Ingelheim Pharma GmBh&Co.KG | Nemačka | 189.985,70 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039278 | L01XE13 | afatinib | GIOTRIF ◊ | film tableta | blister, 28 po 40mg | Boehringer Ingelheim Pharma GmBh&Co.KG | Nemačka | 189.985,70 | - | - | - | Nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039152 | L01XE15 | vemurafenib | ZELBORAF ◊ | film tableta | blister, 56 po 240 mg | Delpharm Milano S.R.L.;  F.Hoffmann-La  Roche LTD | Italija;  Švajcarska | 139.341,80 | - | - | - | Sistemsko lečenje pacijenata sa uznapredovalim i/ili metastatskim BRAF pozitivnim melanomom kože PS 0-1(C43). | Odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog  odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039256 | L01XE17 | aksitinib | INLYTA ◊ | film tableta | blister, 56 po 1 mg | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH- Betriebsstatte Freiburg | Nemačka | 68.720,60 | - | - | - | Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog karcinoma  bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039258 | L01XE17 | aksitinib | INLYTA ◊ | film tableta | blister, 56 po 5 mg | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH- Betriebsstatte  Freiburg | Nemačka | 342.810,30 | - | - | - | Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog karcinoma  bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039249 | L01XE18 | ruksolitinib | JAKAVI ◊ | tableta | blister, 56 po 5mg | Novartis Pharma Stein AG | Švajcarska | 185.874,40 | - | - | - | 1. Novodijagnostikovani bolesnici sa primarnom mijelofibrozom sa izraženom   splenomegalijom ili konstitucionalnim simptomima a koji po IPSS prognostičkom  skoru pripadaju podrgupama intermedijarnog ili visokog rizika (D47.4).   1. Prethodno lečeni bolesnici sa primarnom mijelofibrozom, post PV   mijelofibrozom ili post ET mijelofibrozom koji imaju izraženu splenomegaliju ili  konstitucionalne simptome, a rezistentni su na terapiju hidroksiureom (D47.4). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039250 | L01XE18 | ruksolitinib | JAKAVI ◊ | tableta | blister, 56 po 15mg | Novartis Pharma Stein AG | Švajcarska | 370.840,80 | - | - | - | 1. Novodijagnostikovani bolesnici sa primarnom mijelofibrozom sa izraženom   splenomegalijom ili konstitucionalnim simptomima a koji po IPSS prognostičkom  skoru pripadaju podrgupama intermedijarnog ili visokog rizika (D47.4).   1. Prethodno lečeni bolesnici sa primarnom mijelofibrozom, post PV   mijelofibrozom ili post ET mijelofibrozom koji imaju izraženu splenomegaliju ili  konstitucionalne simptome, a rezistentni su na terapiju hidroksiureom (D47.4). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039251 | L01XE18 | ruksolitinib | JAKAVI ◊ | tableta | blister, 56 po 20mg | Novartis Pharma Stein AG | Švajcarska | 370.840,80 | - | - | - | 1. Novodijagnostikovani bolesnici sa primarnom mijelofibrozom sa izraženom   splenomegalijom ili konstitucionalnim simptomima a koji po IPSS prognostičkom  skoru pripadaju podrgupama intermedijarnog ili visokog rizika (D47.4).   1. Prethodno lečeni bolesnici sa primarnom mijelofibrozom, post PV   mijelofibrozom ili post ET mijelofibrozom koji imaju izraženu splenomegaliju ili  konstitucionalne simptome, a rezistentni su na terapiju hidroksiureom (D47.4). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039102 | L01XE23 | dabrafenib | TAFINLAR ◊ | kapsula, tvrda | boca plastična,120  po 75mg | Glaxo Wellcome S.A. | Španija | 560.289,20 | - | - | - | Sistemsko lečenje pacijenata sa uznapredovalim i/ili metastatskim BRAF pozitivnim melanomom kože PS 0-1(C43). | Odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog  odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039658 | L01XE25 | trametinib | MEKINIST ◊ | film tableta | boca plastična, 30 po  2 mg | Novartis Pharmaceuticals UK Limited; Novartis Pharma GmbH | Velika Britanija;  Nemačka | 416.696,30 | - | - | - | U kombinaciji sa Tafinlarom, u sistemskom lečenju pacijenata sa uznapredovalim i/ili metastatskim BRAF pozitivnim melanomom kože PS 0-1(C43). | Odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog  odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039730 | L01XE26 | kabozantinib | CABOMETYX ◊ | film tableta | boca plastična, 30 po  20 mg | Patheon France - Bourgoin Jallieu; Tjoapack Netherlands B.V. | Francuska; Holandija | 545.440,90 | - | - | - | Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog karcinoma  bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039731 | L01XE26 | kabozantinib | CABOMETYX ◊ | film tableta | boca plastična, 30 po  40 mg | Patheon France - Bourgoin Jallieu; Tjoapack Netherlands B.V. | Francuska; Holandija | 545.440,90 | - | - | - | Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog karcinoma  bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039732 | L01XE26 | kabozantinib | CABOMETYX ◊ | film tableta | boca plastična, 30 po  60 mg | Patheon France - Bourgoin Jallieu; Tjoapack Netherlands B.V. | Francuska; Holandija | 545.440,90 | - | - | - | Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog karcinoma  bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKCS, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039103 | L01XE33 | palbociklib | IBRANCE ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 75 mg | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstatte Freiburg | Nemačka | 233.241,20 | - | - | - | Za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, pozitivnog na hormonski receptor (HR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2):  - početna endokrina terapija u kombinaciji sa inhibitorom aromataze,  -u drugoj liniji u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno  primale endokrinu terapiju. (C50) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun.   Procena efekta lečenja i odluka o nastavku primene terapije donosi se na šest meseci na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju. |
| 1039104 | L01XE33 | palbociklib | IBRANCE ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 100 mg | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstatte  Freiburg | Nemačka | 233.241,20 | - | - | - | Za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, pozitivnog na hormonski receptor (HR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2):  - početna endokrina terapija u kombinaciji sa inhibitorom aromataze,  -u drugoj liniji u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno  primale endokrinu terapiju. (C50) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun.   Procena efekta lečenja i odluka o nastavku primene terapije donosi se na šest meseci na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju. |
| 1039105 | L01XE33 | palbociklib | IBRANCE ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 125 mg | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstatte  Freiburg | Nemačka | 233.241,20 | - | - | - | Za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, pozitivnog na hormonski receptor (HR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2):  - početna endokrina terapija u kombinaciji sa inhibitorom aromataze,  -u drugoj liniji u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno  primale endokrinu terapiju. (C50) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun.   Procena efekta lečenja i odluka o nastavku primene terapije donosi se na šest meseci na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju. |
| 1039671 | L01XE35 | osimertinib | TAGRISSO ◊ | film tableta | blister deljiv na  pojedinačne doze, 30  po 80 mg | AstraZeneca AB | Švedska | 707.395,30 | - | - | - | Lečenje odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim  nemikrocelularnim karcinomom pluća koji je pozitivan na mutaciju receptora epidermalog faktora rasta (EGFR) T790M, posle progresije na terapiju inhibitorima tirozin-kinaze (TKI). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039650 | L01XE36 | alektinib | ALECENSA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 224 po 150 mg | Delpharm Milano S.R.L.;  F.Hoffmann-La  Roche LTD | Italija;  Švajcarska | 497.084,70 | - | - | - | Prva linija terapije za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim  nemikrocelularnim karcinomom pluća pozitivnim na kinazu anaplastičnog  limfoma. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039337 | L01XE38 | kobimetinib | COTELLIC ◊ | film tableta | blister, 63 po 20 mg | Delpharm Milano S.R.L.;  F.Hoffmann-La  Roche LTD | Italija;  Švajcarska | 555.817,20 | - | - | - | U kombinaciji sa Zelborafom, u sistemskom lečenju pacijenata sa  uznapredovalim i/ili metastatskim BRAF pozitivnim melanomom kože PS 0-  1(C43). | Odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog  odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti.  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1039502 | L01XE42 | ribociklib | KISQALI ◊ | film tableta | blister, 63 po 200 mg | Novartis Pharma Produktions GmbH; Novartis  Pharma Stein AG | Nemačka; Švajcarska | 219.523,90 | - | - | - | Za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, pozitivnog na hormonski receptor (HR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2):   * početna endokrina terapija u kombinaciji sa inhibitorom aromataze, * u drugoj liniji u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno primale   endokrinu terapiju. (C50) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa, * KBC Zemun.   Procena efekta lečenja i odluka o nastavku primene terapije donosi se na šest meseci na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju. |
| 1039300 | L01XE43 | brigatinib | ALUNBRIG ◊ | film tableta | blister, 28 po 90 mg | Takeda Austria GmbH; Penn Pharmaceutical Services Limited | Austrija; Velika Britanija | 261.996,30 | - | - | - | Prva linija terapije za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim  nemikrocelularnim karcinomom pluća pozitivnim na kinazu anaplastičnog  limfoma. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za pulmologiju UKC Srbije, * UKC Kragujevac, * Institut za plućne bolesti Vojvodine, * Klinika za plućne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija. |
| 1069140 | L01XX14 | tretinoin | VESANOID ◊ | kapsula, meka | bočica staklena, 100  po 10 mg | Cenexi; Cheplapharm Arzneimittel GmbH | Francuska;  Nemačka | 30.206,20 | - | - | - | Akutna mijeolidna leukemija, podtip akutna promijelocitna leukemija. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih  zdravstvenih ustanova:   * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * Univerzitetska dečja klinika, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, * Institut za decu i omladinu Vojvodine, * Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš, * KBC Bežanijska Kosa, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039999 | L01XX46 | olaparib | LYNPARZA ◊ | kapsula, tvrda | boca plastična, 448  po 50 mg | AstraZeneca UK Limited | Velika Britanija | 566.771,90 | - | - | - | Kao monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih pacijentkinja sa  relapsirajućim, osetljivim na platinu, BRCA-mutiranim (germinativnim i/ili somatskim) seroznim epitelijalnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarno peritonealnim karcinomom, visokog stepena, koji su postigli odgovor (potpun ili delimičan odgovor) na hemioterapiju zasnovanu na platini (C56; C57; C48). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * KBC Zemun. |
| 1039991 | L01XX46 | olaparib | LYNPARZA ◊ | film tableta | blister, 56 po 100 mg | AstraZeneca AB; AstraZeneca UK Limited | Švedska; Velika  Britanija | 284.243,70 | - | - | - | Lek Lynparza je indikovan kao monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih pacijentkinja sa novodijagnostikovanim uznapredovalim (FIGO stadijum III i IV) ili relapsirajućim pozitivnim na BRCA mutacije (germinativne i/ili somatske) epitelijalnim karcinomom jajnika visokog stepena nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom, osetljivim na platinu; potrebno je da su pacijentkinje postigle odgovor (potpun ili delimičan) nakon završetka prve linije hemioterapije zasnovane na platini kod novodijagnostikovanih ili odgovor  (potpun ili delimičan) na neku od narednih linija hemioterapije zasnovane na  platini kod pacijentkinja sa rekurentnom bolešću (C56;C57;C48). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1039990 | L01XX46 | olaparib | LYNPARZA ◊ | film tableta | blister, 56 po 150 mg | AstraZeneca AB; AstraZeneca UK Limited | Švedska; Velika  Britanija | 284.243,70 | - | - | - | Lek Lynparza je indikovan kao monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih pacijentkinja sa novodijagnostikovanim uznapredovalim (FIGO stadijum III i IV) ili relapsirajućim pozitivnim na BRCA mutacije (germinativne i/ili somatske) epitelijalnim karcinomom jajnika visokog stepena nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom, osetljivim na platinu; potrebno je da su pacijentkinje postigle odgovor (potpun ili delimičan) nakon završetka prve linije hemioterapije zasnovane na platini kod novodijagnostikovanih ili odgovor  (potpun ili delimičan) na neku od narednih linija hemioterapije zasnovane na  platini kod pacijentkinja sa rekurentnom bolešću (C56;C57;C48). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * KBC Zemun. |
| 1039602 | L02BB04 | enzalutamid | XTANDI ◊ | kapsula, meka | blister, 112 po 40 mg | Astellas Pharma Europe B.V | Holandija | 326.040,50 | 160mg | 11.644,30 | - | 1. Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, terapija posle progresije na hemioterapiju docetakselom, kod pacijenata sa PS 0-2 (C61). 2. Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, kod pacijenata koji nemaju simptome bolesti ili su simptomi bolesti blagi, nakon neuspeha sa   androgen deprivacionom terapijom i kod kojih hemioterapija još nije klinički  indikovana (C61). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1039721 | L02BX03 | abirateron | ZYTIGA ◊ | tableta | boca, 120 po 250 mg | Janssen-Cilag S.P.A. | Italija | 341.994,20 | 1g | 11.399,81 | - | 1. Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, terapija posle progresije na hemioterapiju docetakselom, kod pacijenata sa PS 0-2 (C61). 2. Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, kod pacijenata koji nemaju simptome bolesti ili su simptomi bolesti blagi, nakon neuspeha sa   androgen deprivacionom terapijom i kod kojih hemioterapija još nije klinički  indikovana (C61).  Lek se primenjuje sa prednizonom ili prednizolonom. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za urologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 0328388 | L03AB07 | interferon beta 1a | REBIF | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric sa iglom, 12 po 0,5 ml (44 mcg/0,5 ml) | Merck Serono S.P.A.; Merck Serono SA | Italija;  Švajcarska | 87.681,30 | - | - | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0328387 | L03AB07 | interferon beta-1a | REBIF | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric sa iglom, 12 po 0,5 ml (22 mcg/0,5 ml) | Merck Serono S.P.A.; Merck Serono SA | Italija;  Švajcarska | 60.639,00 | - | - | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0328647 | L03AB07 | interferon beta 1a | AVONEX | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 4 po 0,5 ml (30 mcg/0,5 ml) | Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS | Danska | 71.114,50 | 4,3 mcg | 2.548,27 | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0015150 | L03AB08 | interferon beta 1b | BETAFERON | prašak i rastvarač za  rastvor za injekciju | bočica i rastvarač u  napunjenom  injekcionom špricu, 15 po 1,2 ml (250 mcg/ml) | Bayer AG | Nemačka | 54.979,70 | 4 Mi.j. | 1.527,21 | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država**  **proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0328608 | L03AB11 | peginterferon alfa- 2a | PEGASYS | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric sa iglom, 1 po 0,5 ml (180 mcg/0,5 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 15.787,10 | 26 mcg | 2.280,36 | - | 1. Hronični HEPATITIS C sa ili bez kompenzovane ciroze jetre uzrokovane virusom hepatitisa C koji treba da zadovoljavaju sledeće kriterijume:    1. virusološki profil:       * anti HCV antitela pozitivna u serumu najkraće 6 meseci,       * pozitivan HCV RNK i određen genotip virusa;    2. biohemijski nalaz:  * bez fibroze: povišena aktivnost transaminaza ili * sa fibrozom: bez povišene aktivnosti transaminaza;  1. histološki dokazano hronično zapaljenje jetre (nekroinflamatorna aktivnost   sa ili bez fibroza);   1. bolesnici kojima nije rađena biopsija jetre zbog kontraindikacije, a   ispunjavaju sve ostale uslove;   1. bolesnici koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola, najmanje 12 meseci uz potvrdu neuropsihijatra/psihijatra; 2. isključiti bolesnike sa prisutnim kontraindikacijama na terapiju pegilovanim interferonom i ribavirinom.Terapijski protokol: prema kriterijumima za lеčenje   hroničnih oboljenja jetre (hroničnog hepatitisa i kompenzovane ciroze jetre) uzrokovanih virusom hepatitisa C (HCV) kombinovanom terapijom (pegilovani interferon alfa + ribavirin). Trajanje terapije zavisi od genotipa virusa kao i od  terapijskog odgovora koji se proverava u 4., 12. i 24. nedelji lečenja. Viremija se proverava 24. i 72. nedelje od završteka lečenja.   1. Hronični hepatitis B za pacijente kod kojih je:    1. HBsAg pozitivnost duža od 6 meseci;    2. povišena aktivnost alaninaminotransferaze (ALT povišena >2,5 odnosno   >100 IU/ml);   * 1. hronični hepatitis, sa ili bez fibroze;   2. viremija (HBV DNK) ≤ 10⁷ kopija /ml krvi. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0015120 | L03AX13 | glatiramer acetat | COPAXONE | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 28 po 1 ml (20 mg/ml) | Teva Pharmaceutical Industries Ltd.; Teva Pharmaceuticals Europe B.V.; Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals  UK | Izrael; Holandija; Velika Britanija | 71.795,10 | 20 mg | 2.564,11 | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0015119 | L03AX13 | glatiramer acetat | COPAXONE | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcijonom špricu | napunjen injekcioni špric, 12 po 1 ml (40mg/ml) | Teva Pharmaceuticals Europe B.V.; Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK | Holandija; Velika Britanija | 52.218,50 | 20 mg | 2.175,77 | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0015122 | L03AX13 | glatiramer-acetat | REMUREL | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 12 po 1 ml (40mg/ml) | Synthon Hispania, S.L;  Synthon B.V. | Španija;  Holandija | 51.489,80 | 20 mg | 2.145,41 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0015121 | L03AX16 | pleriksafor | MOZOBIL | rastvor za injekciju | bočica, 1 po1,2ml;  20mg/ml | Genzyme Limited | Velika Britanija | 645.919,00 | 16,8 mg | 452.143,30 | - | 1. Kod pacijenata obolelih od non-Hodgkin limfoma ili multiplog mijeloma koji su predhodno imali bar jednu neuspešnu mobilizaciju matičnih ćelija hematopoeze (prikupljeno<2x10⁶CD 34+/kg telesne mase) (Z94). 2. Kod pacijenata obolelih od non-Hodgkin limfoma ili multiplog mijeloma kod   kojih u toku mobilizacije, nakon 5 dana primene G-CSF-a, broj matičnih ćelija  hematopoeze u perifernoj krvi nije dostigao odgovarajući nivo koji je potreban za ulazak u proces afereze (broj matičnih ćelija hematopoeze <20CD34+/µL  periferne krvi) ili kod pacijenata koji su prikupili <2x10⁶CD34+ ćelija/kg u manje od  3 aferezena postupka u okviru jedne mobilizacije (Z94). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara specijalista  hematologije zdravstvene ustanove koja obavlja transplantaciju matičnih ćelija hematopoeze. |
| 0014403 | L04AA23 | natalizumab | TYSABRI | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  15 ml (300mg/15ml) | Biogen (Denmark) Manufacturing  APS | Danska | 170.575,00 | 10 mg | 5.685,83 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014075 | L04AA27 | fingolimod | GILENYA | kapsula, tvrda | blister, 28 po 0,5 mg | Novartis Pharma  Stein AG | Švajcarska | 142.391,40 | 0,5 mg | 5.085,41 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1014100 | L04AA29 | tofacitinib | XELJANZ | film tableta | blister, 56 po 5 mg | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstatte Freiburg | Nemačka | 73.014,40 | 10 mg | 2.607,66 | 1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo aktivne   zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u  intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest meseci terapije;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvecionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   - imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014003 | L04AA31 | teriflunomid | AUBAGIO | film tableta | blister, 28 po 14 mg | Sanofi Winthrop  Industrie | Francuska | 73.253,40 | 14 mg | 2.616,19 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014007 | L04AA33 | vedolizumab | ENTYVIO | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | 300mg; bočica  staklena, 1 po 300mg | Takeda Italia S.P.A | Italija | 162.121,80 | - | - | - | 1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K-50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvecionalnu terapiju.   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvecionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | STAC;  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014002 | L04AA34 | alemtuzumab | LEMTRADA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 1.2ml  (12mg/1.2ml) | Genzyme Limited; Genzyme Ireland Limited | Velika Britanija; Irska | 930.563,30 | 0,13 mg | 10.081,10 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014008 | L04AA36 | okrelizumab | CORPOS | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  10 ml (300mg/10ml) | Hemofarm a.d.  Vršac u saradnji sa  F. Hoffman-La Roche Ltd, Švajcarska | Republika Srbija | 591.149,20 | 3,29 mg | 6.482,94 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014032 | L04AA37 | baricitinib | OLUMIANT | film tableta | blister, 35 po 4 mg | Lilly, S.A. | Španija | 85.551,50 | - | - | - | Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje elementi  nepodnošljivosti LMTB. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014010 | L04AA40 | kladribin | MAVENCLAD | tableta | blister, 1 po 10 mg | Nerpharma S.R.L.;  R-Pharm Germany GmbH | Italija; Nemačka | 178.038,00 | 0,34 mg | 6.053,29 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014015 | L04AA42 | siponimod | MAYZENT | film tableta | blister, 12 po 0,25 mg | Novartis Farmaceutica S.A. | Španija | 11.230,00 | - | - | - | Terapija odraslih pacijenata sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS) sa aktivnom bolešću koja je potvrđena relapsima ili nalazima zapaljenske aktivnosti na snimcima (imidžing). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014013 | L04AA42 | siponimod | MAYZENT | film tableta | blister, 120 po 0,25 mg | Novartis Farmaceutica S.A. | Španija | 112.299,90 | - | - | - | Terapija odraslih pacijenata sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS) sa aktivnom bolešću koja je potvrđena relapsima ili nalazima zapaljenske aktivnosti na snimcima (imidžing). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014014 | L04AA42 | siponimod | MAYZENT | film tableta | blister, 28 po 2 mg | Novartis Farmaceutica S.A. | Španija | 109.491,50 | - | - | - | Terapija odraslih pacijenata sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS) sa aktivnom bolešću koja je potvrđena relapsima ili nalazima zapaljenske aktivnosti na snimcima (imidžing). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014310 | L04AB01 | etanercept | ENBREL | prašak i rastvarač za  rastvor za injekciju | bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 4 po 1ml (25mg/1ml) | Wyeth Pharmaceuticals; Pfizer Manufacturing  Belgium NV | Velika Britanija; Belgija | 32.704,70 | 7 mg | 2.289,33 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i prošireni oligoartritis kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili dokazana netolerancija na metotreksat; 2. psorijazni artritis kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali   odgovarajući odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat;   1. artritis povezan sa entezitisom kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali odgovarajući odgovor na ili kod kojih je dokazana netolerancija na konvencionalnu terapiju 2. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);  1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Pedijatrijska plak psorijaza - teška forma hronične plak psorijaze (PASI ≥ 10 i/ili BSA ≥ 10 i/ili DLQI ≥ 10) kod dece starije od 6 godina i kod adolescenata, koji nisu odgovorili, ili ne podnose, ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primenjena konvencionalna leka, uključujući fototerapiju, retinoide,   metotreksat i ciklosporin (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014312 | L04AB01 | etanercept | ENBREL | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni  špric sa iglom, 4 po 1  ml (50 mg/ml) | Wyeth Pharmaceuticals; Pfizer Manufacturing  Belgium NV | Velika Britanija; Belgija | 65.350,60 | 7 mg | 2.287,27 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i prošireni oligoartritis kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili dokazana netolerancija na metotreksat; 2. psorijazni artritis kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali   odgovarajući odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat;   1. artritis povezan sa entezitisom kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali odgovarajući odgovor na ili kod kojih je dokazana netolerancija na konvencionalnu terapiju 2. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);  1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Pedijatrijska plak psorijaza - teška forma hronične plak psorijaze (PASI ≥ 10 i/ili BSA ≥ 10 i/ili DLQI ≥ 10) kod dece starije od 6 godina i kod adolescenata, koji nisu odgovorili, ili ne podnose, ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primenjena konvencionalna leka, uključujući fototerapiju, retinoide,   metotreksat i ciklosporin (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014313 | L04AB01 | etanercept | ENBREL | rastvor za injekciju u  penu sa uloškom | pen sa uloškom, 4 po  1 ml (50 mg/ml) | Wyeth Pharmaceuticals; Pfizer Manufacturing Belgium NV | Velika Britanija; Belgija | 65.350,60 | 7 mg | 2.287,27 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i prošireni oligoartritis kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili dokazana netolerancija na metotreksat; 2. psorijazni artritis kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali   odgovarajući odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat;   1. artritis povezan sa entezitisom kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali odgovarajući odgovor na ili kod kojih je dokazana netolerancija na konvencionalnu terapiju 2. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);  1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Pedijatrijska plak psorijaza - teška forma hronične plak psorijaze (PASI ≥ 10 i/ili BSA ≥ 10 i/ili DLQI ≥ 10) kod dece starije od 6 godina i kod adolescenata, koji nisu odgovorili, ili ne podnose, ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primenjena konvencionalna leka, uključujući fototerapiju, retinoide,   metotreksat i ciklosporin (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014220 | L04AB02 | infliksimab | REMICADE | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 100 mg | Janssen Biologics B.V. | Holandija | 40.117,30 | 3,75 mg | 1.504,40 | - | 1. Teška, aktivna forma Crohnove bolesti - inflamatorni tip sa/bez fistule kod   pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju; 2. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest meseci terapije; 4. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji  modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut odgovarajući klinički odgovor tj.  poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku  aktivnost boelsti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju   lečenja od najmanje šest meseci). | STAC;  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014204 | L04AB02 | infliksimab | REMSIMA | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  100 mg | Biotec Services International Limited | Velika Britanija | 17.893,90 | 3,75 mg | 671,02 | - | 1. Teška, aktivna forma Crohnove bolesti - inflamatorni tip sa/bez fistule kod   pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za pomenutu konvencionalnu terapiju.   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju; 2. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost boelsti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju   lečenja od najmanje šest meseci). | STAC;  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014221 | L04AB02 | infliksimab | INFLECTRA | prašak za koncentrat  za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  100 mg | Hospira Zagreb d.o.o. | Republika Hrvatska | 17.893,90 | 3,75 mg | 671,02 | - | 1. Teška, aktivna forma Crohnove bolesti - inflamatorni tip sa/bez fistule kod   pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju; 2. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost boelsti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju   lečenja od najmanje šest meseci). | STAC;  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014399 | L04AB04 | adalimumab | HUMIRA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni  špric, 2 po 0,4 ml  (40mg/0,4ml) | Abbvie Biotechnology  Gmbh | Nemačka | 42.853,30 | 2,9 mg | 1.553,43 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014298 | L04AB04 | adalimumab | HUMIRA | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjeni injekcioni pen, 2 po 0,4 ml (40mg/0,4ml) | Abbvie Biotechnology GmbH | Nemačka | 42.853,30 | 2,9 mg | 1.553,43 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014210 | L04AB04 | adalimumab | HUMIRA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 0,2 ml (20mg/0,2ml) | Abbvie Biotechnology GmbH | Nemačka | 21.459,00 | 2,9 mg | 1.555,78 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju.   2. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i  imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014211 | L04AB04 | adalimumab | HUMIRA | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjen injekcioni pen, 1 po 0,8 ml (80mg/0,8ml) | Abbvie Biotechnology GmbH | Nemačka | 58.039,30 | 2,9 mg | 2.103,92 | - | 1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014212 | L04AB04 | adalimumab | AMGEVITA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 1 po 0,4 ml (20 mg/0,4 ml) | Amgene Europe B.V. | Holandija | 10.081,60 | 2,9 mg | 1.461,83 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014213 | L04AB04 | adalimumab | AMGEVITA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) | Amgene Europe B.V. | Holandija | 39.419,70 | 2,9 mg | 1.428,96 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014214 | L04AB04 | adalimumab | AMGEVITA | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjen injekcioni pen, 2 po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) | Amgene Europe B.V. | Holandija | 39.419,70 | 2,9 mg | 1.428,96 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014231 | L04AB04 | adalimumab | IDACIO | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 0,8 ml (40 mg/0,8 mll) | Fresenius Kabi Austria GmbH | Austrija | 39.419,70 | 2,9 mg | 1.428,96 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014232 | L04AB04 | adalimumab | IDACIO | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjeni injekcioni pen, 2 po 0,8 ml (40 mg/0,8 mll) | Fresenius Kabi Austria GmbH | Austrija | 39.419,70 | 2,9 mg | 1.428,96 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014240 | L04AB04 | adalimumab | HYRIMOZ | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjeni injekcioni pen, 2 po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 39.419,70 | 2,9 mg | 1.428,96 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014241 | L04AB04 | adalimumab | HYRIMOZ | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 39.419,70 | 2,9 mg | 1.428,96 | - | 1. Juvenilni idiopatski artritis (M08) i to:   1. poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat 2. artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata uzrasta 6 i više godina, koji nisu pružili odgovarajući odgovor ili koji su intolerantni na konvencionalnu terapiju 3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma: 2. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili 3. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj   preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);   1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo   aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje  jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest  meseci terapije;   1. Za lečenje teškog oblika aktivne Crohn-ove bolesti (K50), kod pacijenata kod kojih prethodno lečenje kortikosteroidima i/ili nutritivnom terapijom, i   imunosupresivima nije dalo zadovoljavajući odgovor, ili postoji kontraindikacija za  pomenutu konvencionalnu terapiju;   1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili   imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014205 | L04AB06 | golimumab | SIMPONI | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 1 po 0,5 ml (50 mg/0,5 ml) | Janssen Biologics B.V. | Holandija | 79.309,70 | 1,66 mg | 2.633,08 | 1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo aktivne   zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u  intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest meseci terapije;   1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost boelsti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci).  1. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju; 2. Juvenilni idiopatski poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i   prošireni oligoartritis (M08), kod dece sa telesnom masom najmanje 40kg, koji  - nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju metotreksatom. | | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014207 | L04AB06 | golimumab | SIMPONI | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | 1 po 1 ml (100 mg/1 ml) | Janssen Biologics B.V | Holandija | 128.267,50 | 1,66 mg | 2.129,24 | - | Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa, kod pacijenata koji su imali neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju uključujući kortikosteroide i imunomodulatore (6-merkaptopurin ili azatioprin), odnosno koji ne podnose ili  imaju medicinske kontraindikacije za takvu terapiju. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014302 | L04AC05 | ustekinumab | STELARA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni  špric, 1 po 0,5 ml (45  mg/0,5 ml) | Janssen Biologics B.V.;  Cilag AG | Holandija;  Švajcarska | 237.822,20 | 0.54 mg | 2.853,87 | - | 1. Lek je indikovan za terapiju umerene do teške plak psorijaze (PASI≥10 i/ili BSA≥10 i/ili DLQI≥10) (Psoriasis Area and Severity Index, Body Surface Area,   Dermatological Quality of Life Index) ili psorijazu sa lokalizacijom na licu/glavi ili  genitalijama ili šakama/stopalima, kod odraslih osoba kod kojih nije bilo odgovora  na drugu sistemsku terapiju ili kod kojih je primena sistemske terapije bila  kontraindikovana ili koji ne podnose drugu sistemsku terapiju, uključujući acitretin,  metotreksat ili PUVA fototerapiju (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9).   1. Teška forma hronične plak psorijaze (PASI (Psoriais Area and Severity Index) ≥ 10 i/ili BSA (Body Surface Area) ≥ 10 i/ili indeks kvaliteta života DLQI ≥ 10) kod   adolescenata uzrasta 12 i više godina, koji nisu odgovorili, ili ne podnose, ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primenjena konvencionalna leka, uključujući fototerapiju, retinoide, metotreksat i ciklosporin (L40.0-L40.3; L40.5-  L40.9). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014305 | L04AC05 | ustekinumab | STELARA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni  špric, 1 po 1 ml (90  mg/ml) | Janssen Biologics B.V.;  Cilag AG | Holandija;  Švajcarska | 237.822,20 | 0.54 mg | 1.426,93 | - | 1. Lek je indikovan za terapiju umerene do teške plak psorijaze (PASI≥10 i/ili BSA≥10 i/ili DLQI≥10) (Psoriasis Area and Severity Index, Body Surface Area,   Dermatological Quality of Life Index) ili psorijazu sa lokalizacijom na licu/glavi ili  genitalijama ili šakama/stopalima, kod odraslih osoba kod kojih nije bilo odgovora  na drugu sistemsku terapiju ili kod kojih je primena sistemske terapije bila  kontraindikovana ili koji ne podnose drugu sistemsku terapiju, uključujući acitretin,  metotreksat ili PUVA fototerapiju (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9).   1. Teška forma hronične plak psorijaze (PASI (Psoriais Area and Severity Index) ≥ 10 i/ili BSA (Body Surface Area) ≥ 10 i/ili indeks kvaliteta života DLQI ≥ 10) kod   adolescenata uzrasta 12 i više godina, koji nisu odgovorili, ili ne podnose, ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primenjena konvencionalna leka, uključujući fototerapiju, retinoide, metotreksat i ciklosporin (L40.0-L40.3; L40.5-  L40.9). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014400 | L04AC07 | tocilizumab | ACTEMRA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  4 ml (80 mg/4 ml) | Roche Pharma AG | Nemačka | 12.577,80 | 20mg | 3.144,45 | - | 1. a) Aktivni sistemski juvenilni artritis (M08.2; M06.1) kod pacijenata uzrasta od 2 godine, i starijih, koji nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) i sistemskim kortikosteroidima  b) Juvenilni idiopatski poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i prošireni oligoartritis (M08), kod pacijenata starih 2 godine i starijih, koji nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju metotreksatom.  2. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut  odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014401 | L04AC07 | tocilizumab | ACTEMRA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  10 ml (200 mg/10 ml) | Roche Pharma AG | Nemačka | 31.355,90 | 20mg | 3.135,59 | - | 1. a) Aktivni sistemski juvenilni artritis (M08.2; M06.1) kod pacijenata uzrasta od 2 godine, i starijih, koji nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) i sistemskim kortikosteroidima  b) Juvenilni idiopatski poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i prošireni oligoartritis (M08), kod pacijenata starih 2 godine i starijih, koji nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju metotreksatom.  2. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut  odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014402 | L04AC07 | tocilizumab | ACTEMRA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  20 ml (400 mg/20 ml) | Roche Pharma AG | Nemačka | 62.651,70 | 20mg | 3.132,59 | - | 1. a) Aktivni sistemski juvenilni artritis (M08.2; M06.1) kod pacijenata uzrasta od 2 godine, i starijih, koji nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) i sistemskim kortikosteroidima  b) Juvenilni idiopatski poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i prošireni oligoartritis (M08), kod pacijenata starih 2 godine i starijih, koji nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju metotreksatom.  2. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut  odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0014410 | L04AC07 | tocilizumab | ACTEMRA | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 4 po 0,9ml (162mg/0,9ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 87.688,70 | 20mg | 2.706,44 | 1. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut   odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje  elementi nepodnošljivosti LMTB;   1. Aktivni sistemski juvenilni artritis (M08.2; M06.1) kod pacijenata uzrasta od 2 godine, i starijih, koji nisu adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) i sistemskim kortikosteroidima; 2. Juvenilni idiopatski poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i   prošireni oligoartritis (M08), kod pacijenata starih 2 godine i starijih, koji nisu  - adekvatno odgovorili na prethodnu terapiju metotreksatom. | | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 0014420 | L04AC10 | sekukinumab | COSENTYX | rastvor za injekciju u napunjenom  injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 1 ml (150mg) | Novartis Pharma Stein AG | Švajcarska | 101.324,10 | 10 mg | 3.377,47 | - | 1. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo aktivne   zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u  intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB ) u toku šest meseci terapije;   1. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:    1. intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva   nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili   * 1. prisustvo perifernog artritisa i intolerancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a u ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci)  1. Lek je indikovan za terapiju umerene do teške plak psorijaze (PASI≥10 i/ili BSA≥10 i/ili DLQI≥10) (Psoriasis Area and Severity Index, Body Surface Area,   Dermatological Quality of Life Index) ili psorijazu sa lokalizacijom na licu/glavi ili  genitalijama ili šakama/stopalima, kod odraslih osoba kod kojih nije bilo odgovora  na drugu sistemsku terapiju ili kod kojih je primena sistemske terapije bila  kontraindikovana ili koji ne podnose drugu sistemsku terapiju, uključujući acitretin,  metotreksat ili PUVA fototerapiju (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014022 | L04AX04 | lenalidomid | REVLIMID ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 10 mg | Celgene Europe Limited; Celgene  Distribution B.V. | Velika Britanija; Holandija | 428.044,20 | 10mg | 20.383,06 | - | Revlimid u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i  bortezomibom | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1014024 | L04AX04 | lenalidomid | REVLIMID ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 25 mg | Celgene Europe Limited; Celgene Distribution B.V. | Velika Britanija; Holandija | 487.683,00 | 10mg | 9.289,20 | - | Revlimid u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1014041 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMIDE  ZENTIVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 7 po 5 mg | Pharmadox Healthcare Ltd.; Pharmacare Premium Ltd.; S.C. Labormed-Pharma S.A. | Malta; Malta; Rumunija | 89.342,70 | 10 mg | 25.526,49 | - | Lenalidomide Zentiva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman  multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1014042 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMIDE  ZENTIVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 10 mg | Pharmadox Healthcare Ltd.; Pharmacare Premium Ltd.; S.C. Labormed-Pharma  S.A. | Malta; Malta; Rumunija | 277.299,20 | 10 mg | 13.204,72 | - | Lenalidomide Zentiva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman  multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1014043 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMIDE  ZENTIVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 15 mg | Pharmadox Healthcare Ltd.; Pharmacare Premium Ltd.; S.C. Labormed-Pharma S.A. | Malta; Malta; Rumunija | 291.882,40 | 10 mg | 9.266,11 | - | Lenalidomide Zentiva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman  multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1014044 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMIDE  ZENTIVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 25 mg | Pharmadox Healthcare Ltd.; Pharmacare Premium Ltd.; S.C. Labormed-Pharma S.A. | Malta; Malta; Rumunija | 319.712,60 | 10 mg | 6.089,76 | - | Lenalidomide Zentiva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman  multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1014047 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMID  TEVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 5 mg | Teva UK Limited; Teva Operations Poland; Merckle GmbH; Teva Pharma B.V.; Pliva Hrvatska d.o.o. | Velika Britanija; Poljska;  Nemačka;  Holandija; Hrvatska | 268.028,10 | 10 mg | 25.526,49 | - | Lenalidomide Teva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1014045 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMID  TEVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 10 mg | Teva UK Limited; Teva Operations Poland; Merckle GmbH; Teva Pharma B.V.; Pliva  Hrvatska d.o.o. | Velika Britanija; Poljska;  Nemačka;  Holandija; Hrvatska | 277.299,20 | 10 mg | 13.204,72 | - | Lenalidomide Teva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 1014046 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMID  TEVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 15 mg | Teva UK Limited; Teva Operations Poland; Merckle GmbH; Teva Pharma B.V.; Pliva Hrvatska d.o.o. | Velika Britanija; Poljska;  Nemačka;  Holandija; Hrvatska | 291.882,40 | 10 mg | 9.266,11 | - | Lenalidomide Teva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JKL** | **ATC** | **INN** | **Zaštićeno ime**  **leka** | **FO** | **Pakovanje i**  **jačina leka** | **Naziv**  **proizvođača**  **leka** | **Država proizvodnje leka** | **Cena leka na veliko za pakovanje** | **DDD** | **Cena leka na veliko po DDD** | **Participacija osiguranog lica** | **Indikacija** | **Napomena** |
| 1014048 | L04AX04 | lenalidomid | LENALIDOMID  TEVA ◊ | kapsula, tvrda | blister, 21 po 25 mg | Teva UK Limited; Teva Operations Poland; Merckle GmbH; Teva Pharma B.V.; Pliva Hrvatska d.o.o. | Velika Britanija; Poljska;  Nemačka;  Holandija; Hrvatska | 319.712,60 | 10 mg | 6.089,76 | - | Lenalidomide Teva u kombinaciji sa deksametazonom je indikovan za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju, kod pacijenata kod kojih se ne može primeniti lečenje sa talidomidom i bortezomibom | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:   * Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, * Klinika za hematologiju UKC Srbije, * KBC Bežanijska Kosa, * Institut za onkologiju Vojvodine, * Klinika za hematologiju UKC Vojvodine, * Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš, * Klinika za onkologiju UKC Niš, * UKC Kragujevac, * Vojnomedicinska akademija, * KBC Zemun. |
| 0059211 | M05BA08 | zoledronska kiselina | ZOMETA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica plastična, 1 po  5 ml (4 mg/5 ml) | Novartis Pharma Stein AG | Švajcarska | 5.209,90 | 4 mg | 5.209,90 | - | 1. Humoralna hiperkalcemija u malignitetu ( HHM ) preko 3,0 mmol/l, primena i   održavanje normokalcemije tokom narednih šest meseci;   1. Hiperkalcemije preko 3.0 mmol/l; 2. Hiperkalcemijska koma. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvene  ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili  teracijarnom nivou zdravstvene zaštite. |
| 0059222 | M05BA08 | zoledronska kiselina | ZOLEDRONATE PHARMASWISS | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po  5 ml (4 mg/5 ml) | PharmaSwiss d.o.o. | Republika Srbija | 5.209,90 | 4 mg | 5.209,90 | - | 1. Humoralna hiperkalcemija u malignitetu ( HHM ) preko 3,0 mmol/l, primena i   održavanje normokalcemije tokom narednih šest meseci;   1. Hiperkalcemije preko 3.0 mmol/l; 2. Hiperkalcemijska koma. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvene  ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili  teracijarnom nivou zdravstvene zaštite. |
| 0059010 | M05BA08 | zoledronska kiselina | ZITOMERA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 5 ml  (4mg/5ml) | Actavis Italy S.P.A | Italija | 5.209,90 | 4mg | 5.209,90 | - | 1. Humoralna hiperkalcemija u malignitetu ( HHM ) preko 3,0 mmol/l, primena i   održavanje normokalcemije tokom narednih šest meseci;   1. Hiperkalcemije preko 3.0 mmol/l; 2. Hiperkalcemijska koma. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvene  ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili  teracijarnom nivou zdravstvene zaštite. |
| 0059214 | M05BA08 | zoledronska kiselina | ZOLEDRONAT SANDOZ | koncentrat za rastvor za infuziju | plastična bočica,1 po  5ml (4mg/5ml) | Novartis Pharma Stein AG; Ebewe Pharma; Lek Farmaceutska  družba D.D | Nemačka; Austrija; Slovenija | 5.209,90 | 4 mg | 5.209,90 | - | 1. Humoralna hiperkalcemija u malignitetu ( HHM ) preko 3,0 mmol/l, primena i   održavanje normokalcemije tokom narednih šest meseci;   1. Hiperkalcemije preko 3.0 mmol/l; 2. Hiperkalcemijska koma. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvene  ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili  teracijarnom nivou zdravstvene zaštite. |
| 1079070 | N07XX02 | riluzol | RILUTEK | film tableta | blister, 56 po 50 mg | Sanofi Winthrope Industrie | Francuska | 12.329,80 | 0,1 g | 440,35 | - | 1. Amiotrofična lateralna skleroza - AML ( G12.2 ). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara neurologa ili neuropsihijatra Klinike za neurologiju UKCS kod pacijenata koji nisu respiratorno ugroženi. |
| 1079020 | N07XX09 | dimetilfumarat | TECFIDERA | gastrorezistentna kapsula, tvrda | blister, 14 po 120 mg | Biogen (Denmark) Manufacturing APS | Danska | 10.934,00 | 0,48 g | 3.124,00 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1079021 | N07XX09 | dimetilfumarat | TECFIDERA | gastrorezistentna kapsula, tvrda | blister, 56 po 240 mg | Biogen (Denmark)  Manufacturing APS | Danska | 87.053,80 | 0,48 g | 3.109,06 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0099082 | S01LA05 | aflibercept | EYLEA ◊ | rastvor za injekciju | bočica, 1 po 0.1ml  (40mg/ml) | Bayer Pharma AG; Bayer,  Farmaceutska  družba d.o.o. | Nemačka;  Slovenija | 67.224,90 | - | - | - | Za lečenje bolesnika sa dijabetičnim makularnim edemom koji zahvata centar makule (CSME) i kod kojih je fluoresceinskom angiografijom (FA) utvrđena  prisutnost propuštajućih mikroaneurizmi smeštenih unutar 500 µm nedostupnih  laserskoj fotokoagulaciji (FKG), bez znakova makularne ishemije, odnosno  optičkom koherentnom tomografijom (OCT) potvrđeno centralno zadebljanje makule >350 µm sa elementima edema bez subretinalne fibroze i epimakularne membrane, sa vidnom oštrinom ≥ 0,6 (6/10) i vrednosti HbA1C ≤ 8. | Primena terapije se vrši u zdravstvenim ustanovama koje poseduju FA i OCT, a na osnovu mišljenja Komisije RFZO. Procena terapijskog  odgovora se vrši nakon 3 meseca. |