|  |  |
| --- | --- |
| futer logo | ПРАВИЛНИК  О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О ЛИСТИ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА  ("Сл. гласник РС", бр. 17/2024) |

Члан 4.

У Листи лекова, у Листи A1, група А, после лека OGLITION (ЈКЛ 1341826), додаје се лек MAYSIGLU (ЈКЛ 1341035 и ЈКЛ 1341036) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1341035 | A10BH01 | sitagliptin | MAYSIGLU | film tableta | blister, 28 po 50 mg | Krka d.d., Novo Mesto | Slovenija | 811.30 | 0.1g | 57.95 | 80% | 1. U kombinaciji sa drugim oralnim antidijabetikom:  – metformin kod odraslih pacijenata, naročito gojaznih, kod kojih nije moguće regulisati glikemiju upotrebom maksimalno tolerisanih doza metformina;  – sulfonilureja samo kod pacijenata koji pokazuju netoleranciju na metformin ili kod kojih je kontraindikovana primena metformina, a kod kojih se kontrola glikemije nije mogla postići uprkos primeni maksimalno tolerisanih doza sulfonilureje.(E11.0; E11.2-E11.9)  2. U kombinaciji sa insulinom kod odraslih pacijenata obolelih od diabetes mellitus tip 2, kod kojih se kontrola glikemije nije mogla postići upotrebom samo insulina, a upotreba metformina je kontraindikovana ili postoji njegova  netolerancija (E11.0; E11.2-E11.9) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja endokrinologa |
| 1341036 | A10BH01 | sitagliptin | MAYSIGLU | film tableta | blister, 28 po 100 mg | Krka d.d., Novo Mesto | Slovenija | 1,086.50 | 0.1g | 38.80 | 80% | 1. U kombinaciji sa drugim oralnim antidijabetikom:  – metformin kod odraslih pacijenata, naročito gojaznih, kod kojih nije moguće regulisati glikemiju upotrebom maksimalno tolerisanih doza metformina;  – sulfonilureja samo kod pacijenata koji pokazuju netoleranciju na metformin ili kod kojih je kontraindikovana primena metformina, a kod kojih se kontrola glikemije nije mogla postići uprkos primeni maksimalno tolerisanih doza sulfonilureje.(E11.0; E11.2-E11.9)  2. U kombinaciji sa insulinom kod odraslih pacijenata obolelih od diabetes mellitus tip 2, kod kojih se kontrola glikemije nije mogla postići upotrebom samo insulina, a upotreba metformina je kontraindikovana ili postoji njegova  netolerancija (E11.0; E11.2-E11.9) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja endokrinologa |

Члан 5.

У Листи лекова, у Листи A1, група J, индикација за лек VALDOCEF (ЈКЛ 1321900) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1321900 | J01DB05 | cefadroksil | VALDOCEF | kapsula, tvrda | blister, 16 po 500 mg | Alkaloid AD Skoplje | Republika  Severna Makedonija | 385.90 | 2 g | 96.48 | 40% | 1. Infekcije gornjeg respiratornog trakta (J02-J03);  2. Akutno zapaljenje mokraćne bešike (N30);  3. Infekcija mokraćnih puteva neoznačene lokalizacije (N39.0);  4. Infekcije kože i mekog tkiva (L00-L08). |  |

Члан 6.

У Листи лекова, у Листи A1, група N, после лека FOSAVANCE (ЈКЛ 1059121), додаје се лек TARGINACT (ЈКЛ 1087660, ЈКЛ 1087662, ЈКЛ 1087664 и ЈКЛ 1087666) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1087660 | N02AA55 | oksikodon, nalokson | TARGINACT | tableta sa produženim oslobadanjem | blister, 30 po (5mg + 2.5mg) | Mundipharmab GmBH;  Bard Pharmaceuticals  Limited | Nemačka; Velika Britanija | 576.50 | 75 mg | 288.25 | 60% | Za lečenje umereno jakog do jakog hroničnog bola ( ≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa nemalignim oboljenjem (R52.1). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja lekara neurologa ili anesteziologa ili subspecijaliste za terapiju bola zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili u centrima za bol. |
| 1087662 | N02AA55 | oksikodon, nalokson | TARGINACT | tableta sa produženim oslobadanjem | blister, 30 po (10mg + 5mg) | Mundipharmab GmBH;  Bard Pharmaceuticals  Limited | Nemačka; Velika Britanija | 1,071.20 | 75 mg | 267.80 | 60% | Za lečenje umereno jakog do jakog hroničnog bola ( ≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa nemalignim oboljenjem (R52.1). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja lekara neurologa ili anesteziologa ili subspecijaliste za terapiju bola zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na  sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili u centrima za bol. |
| 1087664 | N02AA55 | oksikodon, nalokson | TARGINACT | tableta sa produženim oslobadanjem | blister, 30 po (20mg + 10mg) | Mundipharmab GmBH;  Bard Pharmaceuticals  Limited | Nemačka; Velika Britanija | 1,944.80 | 75 mg | 243.10 | 60% | Za lečenje umereno jakog do jakog hroničnog bola ( ≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa nemalignim oboljenjem (R52.1). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja lekara neurologa ili anesteziologa ili subspecijaliste za terapiju bola zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili u centrima za bol. |
| 1087666 | N02AA55 | oksikodon, nalokson | TARGINACT | tableta sa produženim oslobadanjem | blister, 30 po (40mg + 20mg) | Mundipharmab GmBH;  Bard Pharmaceuticals  Limited | Nemačka; Velika Britanija | 3,482.50 | 75 mg | 217.66 | 60% | Za lečenje umereno jakog do jakog hroničnog bola ( ≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa nemalignim oboljenjem (R52.1). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja lekara neurologa ili anesteziologa ili subspecijaliste za terapiju bola zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili u centrima za bol. |

У Листи лекова, у Листи A1, група N, после лека VICTANYL (ЈКЛ 9087200), додаје се лек TRANSTEC (ЈКЛ 9182000, ЈКЛ 9182002 и ЈКЛ 9182001) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 9182000 | N02AE01 | buprenorfin | TRANSTEC | transdermalni flaster | kesica, 4 po 35 mcg/h (20 mg/1 flaster) | Grunenthal GmbH | Nemačka | 1,080.60 | 1,2 mg | 16.21 | 85% | Za lečenje umereno jakog do jakog hroničnog bola ( ≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa nemalignim oboljenjem (R52.1). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja lekara neurologa ili anesteziologa ili subspecijaliste za terapiju bola zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili u centrima za bol. |
| 9182002 | N02AE01 | buprenorfin | TRANSTEC | transdermalni flaster | kesica, 4 po 52,5 mcg/h (30mg/1 flaster) | Grunenthal GmbH | Nemačka | 1,620.80 | 1,2 mg | 12.16 | 85% | Za lečenje umereno jakog do jakog hroničnog bola ( ≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa nemalignim oboljenjem (R52.1). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja lekara neurologa ili anesteziologa ili subspecijaliste za terapiju bola zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili u centrima za bol. |
| 9182001 | N02AE01 | buprenorfin | TRANSTEC | transdermalni flaster | kesica, 4 po 70 mcg/h (40 mg/1 flaster) | Grunenthal GmbH | Nemačka | 2,444.30 | 1,2 mg | 18.33 | 85% | Za lečenje umereno jakog do jakog hroničnog bola ( ≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa nemalignim oboljenjem (R52.1). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja lekara neurologa ili anesteziologa ili subspecijaliste za terapiju bola zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili u centrima za bol. |

У Листи лекова, у Листи A1, група N, после лека SUMATRIPTAN SLAVIAMED (ЈКЛ 1086876), додаје се лек TRECAR (ЈКЛ 1086724) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1086724 | N02CC03 | zolmitriptan | TRECAR | oralna disperzibilna tableta | blister, 3 po 2,5mg | Hemofarm a.d. | Republika Srbija | 355.70 | 2.5 mg | 118.57 | 55% | Migrena (G43). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja neurologa/neuropsihijatra. |

У Листи лекова, у Листи A1, група N, после лека MENTELA (ЈКЛ 1072871), додаје се лек DESENDA (ЈКЛ 1072875) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1072875 | N06AX23 | desvenlafaksin | DESENDA | tableta sa produženim oslobađanjem | blister, 30 po 50 mg | EMS, S.A. | Brazil | 1,163.40 | 50 mg | 38.78 | 85% | 1. Depresivna epizoda (F32.1, F32.2, F32.3)  2. Rekurentni depresivni poremećaj (F33.1, F33.2, F33.3) | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja psihijatra ili neuropsihijatra ili neurologa. |

У Листи лекова, у Листи A1, група N, после лека BUPROBOL (ЈКЛ 1182071), додаје се лек BULNEXO (ЈКЛ 1182060 и ЈКЛ 1182062) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1182060 | N07BC51 | buprenorfin, nalokson | BULNEXO | sublingvalna tableta | blister deljiv na pojedinačne doze, 7 po (2mg + 0,5mg) | Alkaloid AD Skopje | Republika Severna Makedonija | 364.00 | 8 mg | 208.00 | 45% | Lečenje zavisnosti od opijata (F11). | Za supstituciju, lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecijaliste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za detoksikaciju, lek se uvodi i detoksikacija sprovodi isključivo u sledećim zdravstvenim ustanovama:  – UKC Kragujevac- Klinika za psihijatriju  – UKC Vojvodine- Klinika za psihijatriju  – UKC Niš- Klinika za zaštitu mentalnog zdravlja  – Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Gornja Toponica”  – Specijalna bolnica za bolesti zavisnosti u Beogradu. |
| 1182062 | N07BC51 | buprenorfin, nalokson | BULNEXO | sublingvalna tableta | blister deljiv na pojedinačne doze, 7 po (8mg + 2mg) | Alkaloid AD Skopje | Republika Severna Makedonija | 1,251.60 | 8 mg | 178.80 | 45% | Lečenje zavisnosti od opijata (F11). | Za supstituciju, lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecijaliste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za detoksikaciju, lek se uvodi i detoksikacija sprovodi isključivo u sledećim zdravstvenim ustanovama:  – UKC Kragujevac- Klinika za psihijatriju  – UKC Vojvodine- Klinika za psihijatriju  – UKC Niš- Klinika za zaštitu mentalnog zdravlja  – Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Gornja Toponica”  – Specijalna bolnica za bolesti zavisnosti u Beogradu. |

Члан 7.

У Листи лекова, у Листи A1, група R, после лека ULTIBRO BREEZHALER (ЈКЛ 7114171), додаје се лек BRIMICA GENUAIR (ЈКЛ 7114008) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 7114008 | R03AL05 | formoterol, aklidinijum- bromid | BRIMICA GENUAIR | prašak za inhalaciju | inhaler, 1 po 60 doza (12mcg/doza+340mcg/doza) | Industrias Farmaceuticas Almirall S.A | Španija | 3,252.40 | 2 inh. | 108.41 | 35% | Hronična opstruktivna bolest pluća kod odraslih za umereno teške, teške i veoma teške ( II, III ili IV stadijum) oblike bolesti (J44). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja pulmologa ili pneumoftiziologa ili alergologa ili imunologa ili interniste u službi pulmologije. |

У Листи лекова, у Листи A1, група R, после лека TRIMBOW (ЈКЛ 7114175), додаје се лек TRIXEO AEROSPHERE (ЈКЛ 7114177) који гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 7114177 | R03AL11 | formoterol, glikopironijum-bromid, budesonid | TRIXEO AEROSPHERE | suspenzija za inhalaciju pod pritiskom | inhalator pod pritiskom sa dozerom, 1 po 120 doza (5 mcg +  7,2 mcg + 160 mcg) | AstraZeneca Dunkerque Production | Francuska | 4,719.30 | 4 inh. | 157.31 | 35% | Hronična opstruktivna bolest pluća kod odraslih kod kojih je postbronhodilatatorni FEV≤60% i čija je bolest sklona pogoršanjima, odnosno koji su u prethodnoj godini imali najmanje dve srednje teške ili najmanje jednu tešku bolnički lečenu egzacerbaciju HOBP neinfektivne etiologije, i pored redovne terapije dugodelujućim beta2-agonistom i inhalacionim kortikosteroidom, ili i pored redovne terapije dugodelujućim beta2-agonistom i dugodelujućim antiholinergikom. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja pulmologa ili pneumoftiziologa ili alergologa ili imunologa ili interniste u službi pulmologije. |