|  |  |
| --- | --- |
| 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 14.

У Листи лекова, у Листи Ц, група B, назив произвођача лека, држава производње лека, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек NPLATE ◊ (ЈКЛ 0069400), 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 |
| 0069400 | B02BX04 | romiplostim | NPLATE ◊ | prašak za rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 250 mcg | Amgen Europe B.V. Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company | Holandija, Irska | 54,722.20 | 30 mcg | 6,566.66 | - | 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  2. 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, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska Kosa,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група B, после лека NPLATE ◊ (ЈКЛ 0069400), додаје се лек NPLATE ◊ (ЈКЛ 0069402) 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 |
| 0069402 | B02BX04 | romiplostim | NPLATE ◊ | prašak i rastvarač za rastvor za injekciju | bočica sa praškom, 1 po 250 mcg  i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1 po 0,72mL | Amgen Europe B.V. Amgen Technology (Ireland) Unlimited  Company | Holandija; Irska | 54,722.20 | 30 mcg | 6,566.66 | - | 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  2. 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, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska Kosa,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun. |

Члан 15.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, индикација за лекове PEMETREXED ZENTIVA ◊ (ЈКЛ 0034669), PEMETREKSED PHARMAS ◊ (ЈКЛ 0034700), PEMETREKSED PLIVA ◊ (ЈКЛ 0034420) и PEMETREXED ACCORD ◊ (ЈКЛ 0034460) , 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 |
| 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 | 41,589.30 | - | - | - | 1. Maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1.  2. U kombinaciji sa pembrolizumabiom i hemioterapijom koja sadrži platinu indikovan je za prvu liniju lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK, čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa TPS 1% -  49% (C34). | 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 | 41,589.30 | - | - | - | 1. Maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1.  2. U kombinaciji sa pembrolizumabiom i hemioterapijom koja sadrži platinu indikovan je za prvu liniju lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK, čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa TPS 1% -  49% (C34). | 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 | 41,589.30 | - | - | - | 1. Maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1.  2. U kombinaciji sa pembrolizumabiom i hemioterapijom koja sadrži platinu indikovan je za prvu liniju lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK, čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa TPS 1% -  49% (C34). | 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. |
| 0034460 | L01BA04 | pemetreksed | PEMETREXED ACCORD ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 500 mg | Accord Healthcare Limited; Accord Healthcare Polska SP. Z.O.O. | Velika Britanija; Poljska | 41,589.30 | - | - | - | 1. Maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1.  2. U kombinaciji sa pembrolizumabiom i hemioterapijom koja sadrži platinu indikovan je za prvu liniju lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK, čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa TPS 1% -  49% (C34). | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека PEMETREXED ACCORD ◊ (ЈКЛ 0034460), додаје се лек LONSURF◊ (ЈКЛ 1039722 и ЈКЛ 1039725) 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 |
| 1039722 | L01BC59 | trifluridin, tipiracil | LONSURF ◊ | film tableta | blister, 20 po (15 mg + 6,14 mg) | Les Laboratoires Servier Industrie;  Servier (Ireland)  Industries Limited | Francuska; Irska | 56,667.10 | - | - | - | Za terapiju odraslih pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom (mCRC) koji su prethodno lečeni ili nisu kandidati za lečenje, raspoloživim terapijama koje uključuju hemioterapiju baziranu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, anti-VEGF i anti-EGFR lekove; pacijenti dobrog opšteg stanja (ECOG PS 0 ili 1) koji imaju indolentnu bolest sa manjim tumorskim opterećenjem dominantno van jetre | 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,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun. |
| 1039725 | L01BC59 | trifluridin, tipiracil | LONSURF ◊ | film tableta | blister, 20 po (20 mg + 8,19 mg) | Les Laboratoires Servier Industrie;  Servier (Ireland)  Industries Limited | Francuska; Irska | 75,556.90 | - | - | - | Za terapiju odraslih pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom (mCRC) koji su prethodno lečeni ili nisu kandidati za lečenje, raspoloživim terapijama koje uključuju hemioterapiju baziranu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, anti-VEGF i anti-EGFR lekove; pacijenti dobrog opšteg stanja (ECOG PS 0 ili 1) koji imaju indolentnu bolest sa manjim tumorskim opterećenjem dominantno van jetre | 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,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, ИНН и цена лека на велико за паковање за лек JEVTANA ◊ (ЈКЛ 0039120), 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 |
| 0039120 | L01CD04 | kabazitaksel | 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 | 329,026.00 | - | - | - | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека ZAVEDOS ◊ (ЈКЛ 0033181), додаје се лек VERZENIOS ◊ (ЈКЛ 1039690, ЈКЛ 1039691 и ЈКЛ 1039692) 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 |
| 1039690 | L01EF03 | abemaciklib | VERZENIOS ◊ | film tableta | blister, 28 po 50 mg | LILLY S.A. Španija, Alcobendas, Madrid | Španija | 92.359,60 | 0.3 g | 19,791.34 | - | U kombinaciji sa hormonskom terapijom indikovan je za adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa nodus pozitivnim ranim karcinomom dojke, pozitivnim na hormonski receptor (hormone receptor, HR), negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2), koji su pod visokim rizikom od recidiva (C50).  Kod žena u predmenopauzi ili perimenopauzi, hormonsku terapiju inhibitorom aromataze treba primenjivati u kombinaciji sa agonistom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (luteinising hormone-releasing  hormone, LHRH). | 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. |
| 1039691 | L01EF03 | abemaciklib | VERZENIOS ◊ | film tableta | blister, 28 po 100 mg | LILLY S.A. Španija, Alcobendas, Madrid | Španija | 92.359,60 | 0.3 g | 9,895.67 | - | U kombinaciji sa hormonskom terapijom indikovan je za adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa nodus pozitivnim ranim karcinomom dojke, pozitivnim na hormonski receptor (hormone receptor, HR), negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2), koji su pod visokim rizikom od recidiva (C50).  Kod žena u predmenopauzi ili perimenopauzi, hormonsku terapiju inhibitorom aromataze treba primenjivati u kombinaciji sa agonistom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (luteinising hormone-releasing  hormone, LHRH). | 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. |
| 1039692 | L01EF03 | abemaciklib | VERZENIOS ◊ | film tableta | blister, 28 po 150 mg | LILLY S.A. Španija, Alcobendas, Madrid | Španija | 92.359,60 | 0.3 g | 6,597.11 | - | U kombinaciji sa hormonskom terapijom indikovan je za adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa nodus pozitivnim ranim karcinomom dojke, pozitivnim na hormonski receptor (hormone receptor, HR), negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2), koji su pod visokim rizikom od recidiva (C50).  Kod žena u predmenopauzi ili perimenopauzi, hormonsku terapiju inhibitorom aromataze treba primenjivati u kombinaciji sa agonistom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (luteinising hormone-releasing  hormone, LHRH). | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека IMBRUVICA ◊ (ЈКЛ 1039343), додаје се лек DARZALEX ◊ (ЈКЛ 0039410) 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 |
| 0039410 | L01FC01 | daratumumab | DARZALEX ◊ | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 15mL (120mg/mL) | Janssen Biologics B.V. | Holandija | 517,751.20 | - | - | - | Multipli mijelom (C90)  1. kombinacija leka sa lenalidomidom i deksametazonom ili kombinacija sa bortezomibom i deksametazonom kod bolesnika sa multiplim mijelomom koji su refraktarni na prethodno primenjenu terapiju.  2. kod bolesnika u relapsu multiplog mijeloma, a koji imaju umerene i  visokorizične karakteristike bolesti (R-ISS 2 ili R-ISS 3 skor) i/ili kod kojih je remisija trajala kraće od 24 meseca. | 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, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, цена лека на велико за паковање, индикација и напомена за лек OPDIVO ◊ (ЈКЛ 0039334 и ЈКЛ 0039333), 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 |
| 0039334 | L01FF01 | nivolumab | OPDIVO ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 4 ml (10mg/ml) | Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath, Biologics | Irska | 47,044.00 | - | - | - | 1. Lečenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma, kao monoterapija PS 0-1 (C43).  2. Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog karcinoma bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64).  3. Adjuvantno lečenje pacijenata sa melanomom, sa zahvaćenim limfnim čvorovima ili metastazama, koji su prethodno podvrgnuti potpunoj resekciji  (stadijum III) (C43). | 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.  Za indikaciju pod tačkom 1. i 3. 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 Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath, Biologics | Irska | 118,376.10 | - | - | - | 1. Lečenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma, kao monoterapija PS 0-1 (C43).  2. Druga terapijska linija metastatskog ili uznapredovalog, svetloćelijskog karcinoma bubrega, dobre ili srednje prognoze, PS 0-1 (C64).  3. Adjuvantno lečenje pacijenata sa melanomom, sa zahvaćenim limfnim  čvorovima ili metastazama, koji su prethodno podvrgnuti potpunoj resekciji (stadijum III) (C43). | 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.  Za indikaciju pod tačkom 1. i 3. 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и индикација за лек AVASTIN ◊ (ЈКЛ 0039401 и ЈКЛ 0039400), 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 |
| 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 | 23,405.00 | - | - | - | 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).  3. Terapija odraslih pacijenata sa uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (hepatocellular carcinoma, HCC) koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju, u kombinaciji sa lekom atezolizumab (C22.0).  4. Prva linija lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća, u kombinaciji sa atezolizumabom, paklitakselom i karboplatinom, kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK. I sa vrednostima PD-L1 ekspresije od 1-49%.(PS 0 ili 1)  (C34). | 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.  Za indikaciju pod tačkom 1. nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci,  prema mestu prebivališta osiguranog lica. |
| 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 | 84,597.90 | - | - | - | 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).  3. Terapija odraslih pacijenata sa uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (hepatocellular carcinoma, HCC) koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju, u kombinaciji sa lekom atezolizumab (C22.0).  4. Prva linija lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća, u kombinaciji sa atezolizumabom, paklitakselom i karboplatinom, kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK. I sa vrednostima PD-L1 ekspresije od 1-49%.(PS 0 ili 1)  (C34). | 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.  Za indikaciju pod tačkom 1. nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, држава производње лека, цена лека на велико за паковање и индикација за лек KADCYLA ◊ (ЈКЛ 0039347 и ЈКЛ 0039348), 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 |
| 0039347 | L01XC14 | trastuzumab emtanzin | KADCYLA ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 100 mg | F.Hoffman-LA Roche LTD | Švajcarska | 164,336.00 | - | - | - | 1. 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 (C50)  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.  2. Adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa HER2 pozitivnim ranim karcinomom dojke koji imaju rezidualnu invanzivnu bolest, koja zahvata dojku i/ili limfne čvorove, nakon neoadjuvantne terapije zasnovane na  taksanu i ciljane HER2 terapije (C50) | 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 | F.Hoffman-LA Roche LTD | Švajcarska | 262,941.60 | - | - | - | 1. 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 (C50)  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.  2. Adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa HER2 pozitivnim ranim karcinomom dojke koji imaju rezidualnu invanzivnu bolest, koja zahvata dojku i/ili limfne čvorove, nakon neoadjuvantne terapije zasnovane na  taksanu i ciljane HER2 terapije (C50) | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, држава производње лека, цена лека на велико за паковање, индикација и напомена за лек KEYTRUDA ◊ (ЈКЛ 0039403), 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 |
| 0039403 | L01FF02 | pembrolizumab | KEYTRUDA ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 4 ml (25mg/ml) | Organon Heist B.V. | Belgija | 291,807.20 | - | - | - | 1. Lečenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma, kao monoterapija PS 0-1 (C43).  2. 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 (C34).  3. Prva linija lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća, u kombinaciji sa pemetreksedom i hemioterapijom koja sadrži platinu, kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK i sa vrednostima PD-L1 ekspresije od 1-49% (PS 0 ili 1) (C34).  4. Adjuvantno lečenje pacijenata sa melanomom, sa zahvaćenim limfnim čvorovima ili metastazama, koji su prethodno podvrgnuti potpunoj resekciji (stadijum III) (C43).  5. Za lečenje odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim karcinomom dojke s visokim rizikom od recidiva u kombinaciji sa hemioterapijom za neoadjuvantno lečenje, a zatim u nastavku kao monoterapija u adjuvantnom lečenju nakon hirurškog zahvata (C50).  6. Za lečenje lokalno rekurentnog neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog karcinoma dojke kod odraslih čiji tumori eksprimiraju PD L1 sa CPSom ≥10 i koji prethodno nisu primili hemioterapiju za metastatsku  bolest je u kombinaciji sa hemioterapijom (C50). | Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 3. 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.i 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,  – KBC Bežanijska Kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija.  Za indikaciju pod tačkom 2. i 3. 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.  Za indikaciju pod tačkom 5. i 6. 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека KEYTRUDA ◊ (ЈКЛ 0039403), додаје се лек TECENTRIQ ◊ (ЈКЛ 0039406) 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 |
| 0039406 | L01FF05 | atezolizumab | TECENTRIQ ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena 1 po 20 ml (1200mg/20ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 400,593.20 | - | - | - | 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 (C34).  2. Prva linija lečenja metastatskog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća, u kombinaciji sa bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom, kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK i sa vrednostima PD-L1 ekspresije od 1-49% (PS 0 ili 1) (C34).  3. Kao monoterapija za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog nesitnoćelijskog karcinoma pluća kod odraslih pacijenata koji su prethodno primili hemioterapije. Potrebno je da su pacijenti sa EGFR aktivirajućim mutacijama ili ALK pozitivnim tumorskim mutacijama takođe primali ciljanu terapiju pre nego što prime lek Tecentriq (C34).  4. Terapija odraslih pacijenata sa uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (hepatocellular carcinoma, HCC) koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju, u kombinaciji sa lekom  bevacizumab (C22.0). | Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 3. dobrava 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, 2. i 3. 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.  Za indikaciju pod tačkom 4. odobrava se primena terapije za 2 meseca, nakon čega se sprovodi provera efikasnosti terapije.  Za indikaciju pod tačkom 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 gastroenterologiju UKC Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, ATЦ, назив произвођача лека, држава производње лека и цена лека на велико за паковање за лек ZELBORAF ◊ (ЈКЛ 1039152), 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 |
| 1039152 | L01EC01 | vemurafenib | ZELBORAF ◊ | film tableta | blister, 56 po 240 mg | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 135,588.00 | - | - | - | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, држава производње лека, индикација и напомена за лек TAFINLAR ◊ (ЈКЛ 1039102), 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 |
| 1039102 | L01XE23 | dabrafenib | TAFINLAR ◊ | kapsula, tvrda | boca plastična,120 po 75mg | Novartis Pharma GmbH, Lek Pharmaceuticals d.d.,  Glaxo Wellcome S.A. | Nemačka; Slovenija; Španija | 560.289.20 | - | - | - | 1. Sistemsko lečenje pacijenata sa uznapredovalim i/ili metastatskim BRAF pozitivnim melanomom kože PS 0-1(C43)  2. Adjuvatno lečenje pacijenata sa melanomom stadijuma III sa BRAF V600  mutacijom, nakon potpune resekcije, u kombinaciji sa trametinibom (C43) | 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.  Za indikaciju pod tačkom 1. i 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,  – Vojnomedicinska akademija. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, држава производње лека, цена лека на велико за паковање, индикација и напомена за лек MEKINIST ◊ (ЈКЛ 1039658), 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 |
| 1039658 | L01XE25 | trametinib | MEKINIST ◊ | film tableta | boca plastična, 30 po 2 mg | Novartis Pharma GmbH; Lek Pharmaceuticals d.d. | Nemačka; Slovenija | 411,707.20 | - | - | - | 1. U kombinaciji sa Tafinlarom, u sistemskom lečenju pacijenata sa uznapredovalim i/ili metastatskim BRAF pozitivnim melanomom kože PS 0- 1 (C43).  2. Adjuvatno lečenje pacijenata sa melanomom stadijuma III sa BRAF V600 mutacijom, nakon potpune resekcije, u kombinaciji sa dabrafenibom (C43). | 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.  Za indikaciju pod tačkom 1. i 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,  – Vojnomedicinska akademija. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, АТЦ, цена лека на велико за паковање и индикација за лек TAGRISSO ◊ (ЈКЛ 1039671), 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 |
| 1039671 | L01EB04 | osimertinib | TAGRISSO ◊ | film tableta | blister deljiv na pojedinačne doze, 30 po 80 mg | AstraZeneca AB | Švedska | 585,993.20 | - | - | - | 1. 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) (C34).  2. Kao monoterapija u prvoj liniji lečenja odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća sa aktivirajućim mutacijama receptora epidermalnog faktora rasta (EGFR) (C34).  3. Kao monoterapija u adjuvantnom lečenju nakon kompletne resekcije tumora kod odraslih pacijenata sa nemikrocelularnim karcinomom pluća stadijuma IB-IIIA čiji tumori imaju mutacije receptora epidermalnog faktora  rasta (EGFR) delecije eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) (C34). | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека TAGRISSO ◊ (ЈКЛ 1039671), додаје се лек TAGRISSO ◊ (ЈКЛ 1039670) 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 |
| 1039670 | L01EB04 | osimertinib | TAGRISSO ◊ | film tableta | blister deljiv na pojedinačne doze, 30 po 40 mg | AstraZeneca AB | Švedska | 585,993.20 | - | - | - | 1. 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) (C34).  2. Kao monoterapija u prvoj liniji lečenja odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća sa aktivirajućim mutacijama receptora epidermalnog faktora rasta (EGFR) (C34).  3. Kao monoterapija u adjuvantnom lečenju nakon kompletne resekcije tumora kod odraslih pacijenata sa nemikrocelularnim karcinomom pluća stadijuma IB-IIIA čiji tumori imaju mutacije receptora epidermalnog faktora  rasta (EGFR) delecije eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) (C34). | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, ATЦ, назив произвођача лека, држава производње лека и цена лека на велико за паковање за лек COTELLIC ◊ (ЈКЛ 1039337), 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 |
| 1039337 | L01EE02 | kobimetinib | COTELLIC ◊ | film tableta | blister, 63 po 20 mg | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 547,445.70 | - | - | - | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека ALUNBRIG ◊ (ЈКЛ 1039300), додаје се лек TALZENNA ◊ (ЈКЛ 1039992 и ЈКЛ 1039993) 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 |
| 1039992 | L01XK04 | talazoparib | TALZENNA ◊ | kapsula, tvrda | bočica plastična, 30 po 0,25 mg | Excella GmbH & Co.  KG | Nemačka | 137,487.00 | - | - | - | Kao monoterapija za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog HER2- negativnog karcinoma dojke kod odraslih pacijenata sa germinativnim mutacijama BRCA1/2 gena. Pacijenti bi trebalo da su prethodno lečeni antraciklinima i/ili taksanima u (neo) adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju, osim ukoliko pacijenti nisu pogodni za ove vrste terapija. Pacijenti sa karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) trebalo bi da su prethodno lečeni endokrinom terapijom ili da su smatrani nepogodnim za primenu endokrine terapije (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. |
| 1039993 | L01XK04 | talazoparib | TALZENNA ◊ | kapsula, tvrda | bočica plastična, 30 po 1 mg | Excella GmbH & Co.  KG | Nemačka | 411,031.10 | - | - | - | Kao monoterapija za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog HER2- negativnog karcinoma dojke kod odraslih pacijenata sa germinativnim mutacijama BRCA1/2 gena. Pacijenti bi trebalo da su prethodno lečeni antraciklinima i/ili taksanima u (neo) adjuvantnom, lokalno uznapredovalom ili metastatskom okruženju, osim ukoliko pacijenti nisu pogodni za ove vrste terapija. Pacijenti sa karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) trebalo bi da su prethodno lečeni endokrinom terapijom ili da su smatrani nepogodnim za primenu endokrine terapije (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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање, индикација и напомена за лек LYNPARZA ◊ (ЈКЛ 1039991 и 1039990), 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 |
| 1039991 | L01XX46 | olaparib | LYNPARZA ◊ | film tableta | blister, 56 po 100 mg | AstraZeneca AB;  AstraZeneca UK Limited | Švedska; Velika Britanija | 253,067.00 | - | - | - | Lek Lynparza je indikovan kao:  1. 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).  2. Monoterapija ili u kombinaciji sa endokrinom terapijom za adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa germinativnim BRCA1/2- mutacijama koji imaju HER2 negativan, visokorizični karcinom dojke i koji su prethodno bili lečeni neoadjuvantnom ili adjuvantnom hemioterapijom (C50).  3. Monoterapija za lečenje odraslih pacijenata sa germinativnim BRCA1/2- mutacijama, koje imaju HER2 negativan lokalno uznapredovali ili metastatski karcinom dojke. Pacijenti bi trebalo da su prethodno primali terapiju antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne ili terapije za metastatsku bolest, osim ukoliko pacijenti nisu bili pogodni za primanje ovih vrsta terapije.  Pacijenti sa karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) treba  takođe da su progredirali tokom ili nakon prethodne endokrine terapije, ili da se smatraju nepogodnim za endokrinu terapiju (C50). | 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,  – KBC Zemun.  Za indikaciju pod tačkom 2. i 3. 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. |
| 1039990 | L01XX46 | olaparib | LYNPARZA ◊ | film tableta | blister, 56 po 150 mg | AstraZeneca AB; AstraZeneca UK Limited | Švedska; Velika Britanija | 253,067.00 | - | - | - | Lek Lynparza je indikovan kao:  1. 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).  2. Monoterapija ili u kombinaciji sa endokrinom terapijom za adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa germinativnim BRCA1/2- mutacijama koji imaju HER2 negativan, visokorizični karcinom dojke i koji su prethodno bili lečeni neoadjuvantnom ili adjuvantnom hemioterapijom (C50).  3. Monoterapija za lečenje odraslih pacijenata sa germinativnim BRCA1/2- mutacijama, koje imaju HER2 negativan lokalno uznapredovali ili metastatski karcinom dojke. Pacijenti bi trebalo da su prethodno primali terapiju antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne ili terapije za metastatsku bolest, osim ukoliko pacijenti nisu bili pogodni za primanje ovih vrsta terapije.  Pacijenti sa karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) treba  takođe da su progredirali tokom ili nakon prethodne endokrine terapije, ili da se smatraju nepogodnim za endokrinu terapiju (C50). | 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,  – KBC Zemun.  Za indikaciju pod tačkom 2. i 3. 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека LYNPARZA ◊ (ЈКЛ 1039990), додаје се лек PHESGO ◊ (ЈКЛ 0039510 и ЈКЛ 0039511) 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 |
| 0039510 | L01XY02 | pertuzumab, trastuzumab | PHESGO ◊ | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 15 ml (1200 mg + 600 mg) | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 543,692.50 | - | - | - | Karcinom dojke (C50):  1. Metastatski HER2- pozitivni rak dojke- PS 0 ili 1, prva terapijska linija za metastatsku bolest, u kombinaciji sa docetakselom (6-8 ciklusa), a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti sa pertuzumabom u kombinaciji sa trastuzumabom ili sa fiksnom kombinacijom navedena dva leka (pertuzumab, trastuzumab) do progresije bolesti.  2. Neoadjuvantno lečenje tokom 4 ciklusa u kombinaciji sa 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.  3. Rani stadijum HER2 pozitivnog karcinoma dojke sa visokim rizikom od relapsa definisanim kao karcinom dojke sa pozitivnim limfnim čvorovima, u kombinaciji sa 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. |
| 0039511 | L01XY02 | pertuzumab, trastuzumab | PHESGO ◊ | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 10 ml (600 mg + 600 mg) | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 302,873.00 | - | - | - | Karcinom dojke (C50):  1. Metastatski HER2- pozitivni rak dojke- PS 0 ili 1, prva terapijska linija za metastatsku bolest, u kombinaciji sa docetakselom (6-8 ciklusa), a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti sa pertuzumabom u kombinaciji sa trastuzumabom ili sa fiksnom kombinacijom navedena dva leka (pertuzumab, trastuzumab) do progresije bolesti.  2. Neoadjuvantno lečenje tokom 4 ciklusa u kombinaciji sa 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.  3. Rani stadijum HER2 pozitivnog karcinoma dojke sa visokim rizikom od relapsa definisanim kao karcinom dojke sa pozitivnim limfnim čvorovima, u kombinaciji sa 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек XTANDI ◊ (ЈКЛ 1039602), 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 |
| 1039602 | L02BB04 | enzalutamid | XTANDI ◊ | kapsula, meka | blister, 112 po 40 mg | Astellas Pharma Europe B.V | Holandija | 294,899.70 | 160mg | 10,532.13 | - | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека XTANDI ◊ (ЈКЛ 1039602), додаје се лек ERLEADA ◊ (ЈКЛ 1039610) 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 |
| 1039610 | L02BB05 | apalutamid | ERLEADA ◊ | film tableta | blister, 120 po 60 mg | Janssen Cilag S.P.A. | Italija | 288,298.20 | 0.24 g | 9,609.94 | - | Lečenje metastatskog hormon zavisnog karcinoma prostate (mHSPC) u kombinaciji sa androgen deprivacionom terapijom (ADT) kod odraslih muškaraca (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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек TYSABRI (ЈКЛ 0014403), 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 |
| 0014403 | L04AA23 | natalizumab | TYSABRI | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 15 ml (300mg/15ml) | FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS; Biogen Netherlands B.V. | Danska; Holandija | 132,649.60 | 10 mg | 4,421.65 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек AUBAGIO (ЈКЛ 1014003), 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 |
| 1014003 | L04AA31 | teriflunomid | AUBAGIO | film tableta | blister, 28 po 14 mg | Opella Healthcare International SAS | Francuska | 65,935.00 | 14 mg | 2,354.82 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека ENTYVIO (ЈКЛ 0014007), додаје се лек ENTYVIO (ЈКЛ 0014020, ЈКЛ 0014021, ЈКЛ 0014022 и ЈКЛ 0014023) 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 |
| 0014020 | L04AA33 | vedolizumab | ENTYVIO | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 1 po 0.68 mL (108 mg/0.68 mL) | Takeda Austria GmbH | Austrija | 34,580.20 | 5.4mg | 1,729.01 | - | 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.  2. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa (K51), 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. |
| 0014021 | L04AA33 | vedolizumab | ENTYVIO | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 0.68 mL (108 mg/0.68 mL) | Takeda Austria GmbH | Austrija | 69,160.30 | 5.4mg | 1,729.01 | - | 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.  2. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa (K51), 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. |
| 0014022 | L04AA33 | vedolizumab | ENTYVIO | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjen injekcioni pen, 1 po 0.68mL (108 mg/0.68 mL) | Takeda Austria GmbH | Austrija | 34,580.20 | 5.4mg | 1,729.01 | - | 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.  2. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa (K51), 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. |
| 0014023 | L04AA33 | vedolizumab | ENTYVIO | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjen injekcioni pen, 2 po 0.68mL (108 mg/0.68 mL) | Takeda Austria GmbH | Austrija | 69,160.30 | 5.4mg | 1,729.01 | - | 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.  2. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa (K51), 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, држава производње лека, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек LEMTRADA (ЈКЛ 0014002), 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 |
| 0014002 | L04AA34 | alemtuzumab | LEMTRADA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 1.2ml (12mg/1.2ml) | Genzyme Ireland Limited | Irska | 638,455.40 | 0,13 mg | 6,916.60 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек CORPOS (ЈКЛ 0014008), 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 |
| 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 | 547,650.30 | 3,29 mg | 6,005.90 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек MAVENCLAD (ЈКЛ 1014010), 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 |
| 1014010 | L04AA40 | kladribin | MAVENCLAD | tableta | blister, 1 po 10 mg | Nerpharma S.R.L.; R- Pharm Germany GmbH | Italija; Nemačka | 176,511.80 | 0,34 mg | 6,001.40 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека MAYZENT (ЈКЛ 1014014), додају се лекови RINVOQ (ЈКЛ 1014018), PONVORY (ЈКЛ 1014211 и ЈКЛ 1014210) и KESIMPTA (ЈКЛ 0039039) који гласе:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1014018 | L04AA44 | upadacitinib | RINVOQ | tableta sa produženim oslobađanjem | blister, 28 po 15 mg | Abbvie S.R.L.; Abbvie Logistics B.V. | Italija; Holandija | 65,718.60 | 15 mg | 2,347.09 | - | 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;  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 boelsti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje elementi nepodnošljivosti LMTB;  3. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:  a) 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  b) 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). | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014211 | L04AA50 | ponesimod | PONVORY | film tableta | blister, 2mg; 3mg; 4mg; 5mg; 6mg; 7mg; 8mg; 9mg; 10mg, ukupno 14 kom, 1 x 6 kom + 1 x 3  kom + 1 x 5 kom | Janssen Pharmaceutica N.V | Belgija | 69.507,20 | 20 mg | 16.748,72 | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1014210 | L04AA50 | ponesimod | PONVORY | film tableta | ukupno 28 kom, 20mg; blister, 2 x 14 kom | Janssen Pharmaceutica N.V | Belgija | 127.714,40 | 20 mg | 4.561,23 | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 0039039 | L04AA52 | ofatumumab | KESIMPTA | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjeni injekcioni pen, 1 po 0,4  ml (20 mg) | Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Stein Steriles | Švajcarska | 143,194.50 | - | - | - | Multipla skleroza | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, индикација за лек STELARA (ЈКЛ 0014302 и ЈКЛ 0014305), 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 |
| 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).  2. 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 dece uzrasta 6 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).  2. 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 dece uzrasta 6 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).  3. 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  4. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa (K51), 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека STELARA (ЈКЛ 0014305), додаје се лек STELARA (ЈКЛ 0014301) 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 |
| 0014301 | L04AC05 | ustekinumab | STELARA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 26 ml (130 mg/26 ml) | Janssen Biologics B.V.; Cilag A.G. | Holandija; Švajcarska | 115,228.50 | 0,54 mg | 478.64 | - | 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  2. Teški i vrlo teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa (K51), 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. | STAC;  Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, назив произвођача лека, држава производње лека и индикација за лек COSENTYX (ЈКЛ 0014420 и ЈКЛ 0014421), 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 |
| 0014420 | L04AC10 | sekukinumab | COSENTYX | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 1 ml (150mg) | Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Stein Steriles;  Sandoz GmbH- Betriebsstatte Manufacturing Site Aseptics Drug Product Schaftenau (Asceptic  DPS) | Švajcarska; Austrija | 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;  2. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:  a) 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  b) 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)  3. 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).  4. 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 dece uzrasta 6 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. |
| 0014421 | L04AC10 | sekukinumab | COSENTYX | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjen injekcioni pen, 2 po 1 ml (150mg) | Novartis Pharma Stein AG;  Sandoz GmbH | Švajcarska; Austrija | 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;  2. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:  a) 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  b) 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)  3. 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).  4. 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 dece uzrasta 6 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека COSENTYX (ЈКЛ 0014421), додају се лекови TALTZ (ЈКЛ 0014422), TREMFYA (ЈКЛ 0014430) и SKYRIZI (ЈКЛ 0014431) који гласе:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 0014422 | L04AC13 | iksekizumab | TALTZ | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu | napunjeni injekcioni pen, 1 po 1mL (80mg) | Eli Lilly Italia S.P.A.; Eli Lilly and Company | Italija; SAD | 67,979.70 | 2.9 mg | 2,464.26 | - | 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;  2. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:  a) 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  b) 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).  3. 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. |
| 0014430 | L04AC16 | guselkumab | TREMFYA | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 1 po 1 ml (100mg/ml) | Janssen Biologics B.V.; Cilag A.G. | Holandija; Švajcarska | 191,635.40 | 1,79 mg | 3,430.27 | - | 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.  2. 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. |
| 0014431 | L04AC18 | risankizumab | SKYRIZI | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric, 2 po 0,83 ml (75mg/0,83ml) | Abbvie S.R.L. | Italija | 298,157.90 | 1,67 mg | 3,319.49 | - | 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. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и цена лека на велико по ДДД за лек TECFIDERA (ЈКЛ 1079020 и ЈКЛ 1079021), 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 |
| 1079020 | L04AX07 | dimetilfumarat | TECFIDERA | gastrorezistentna kapsula, tvrda | blister, 14 po 120 mg | FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS; Biogen Netherlands B.V. | Danska; Holandija | 10,530.80 | 0,48 g | 3,008.80 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |
| 1079021 | L04AX07 | dimetilfumarat | TECFIDERA | gastrorezistentna kapsula, tvrda | blister, 56 po 240 mg | FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS; Biogen  Netherlands B.V. | Danska; Holandija | 76,347.00 | 0,48 g | 2,726.68 | - | Multipla skleroza. | Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO. |