

На основу члана 101, а у вези са чланом 38. став 5. Закона о обавезном здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", број 93/22), Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на Другој редовној сједници, одржаној 30.11.2022. године, доноси

## УПУТСТВО

### О СТАВЉАЊУ ВАН СНАГЕ УПУТСТВА О ПРИМЈЕНИ ЛИЈЕКОВА АДАЛИМУМАБ, ЕТАНЕРЦЕПТ, ИНФЛИКСИМАБ, ГОЛИМУМАБ, ТОЦИЛИЗУМАБ, ВЕДОЛИЗУМАБ, СЕКУКИНУМАБ, ТОФАЦИТИНИБ И УПАДАЦИТИНИБ

1. Овим упутством ставља се ван снаге Упутство о примјени лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голиму-маб, тоцилизумаб, ведолизумаб, секукинумаб, тофацитиниб и упадацитиниб ("Службени гласник Републике Српске", број 99/22).

2. Ово упутство се објављује у "Службеном гласнику Републике Српске", а ступа на снагу 1. јануара 2023. године.

Број: 02/002-4643-10-2/22  
30. новембра 2022. године  
Бања Лука

В.д. предсједника  
Управног одбора,  
**Игор Видовић, с.р.**

На основу члана 38. став 5. и члана 101. став 1. тачка 3. Закона о обавезном здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", број 93/22), уз Сагласност министра здравља и социјалне заштите, број: 11/06-505-127/22, од 28.10.2022. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на Другој редовној сједници, одржаној 30.11.2022. године, доноси

## ПРОГРАМ

### ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЉУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2023. ГОДИНУ

#### 1. Увод

1. Чланом 38. Закона о обавезном здравственом осигурању прописује се садржај права на здравствену заштиту која се осигураном лицу обезбјеђују на терет средстава обавезног здравственог осигурања у дијелу који се односи на лијекове.

Ставом 5. члана 38. Закона о обавезном здравственом осигурању прописано је да изузетно од права на лијекове дефинисане листама из става 1. члана 38. Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, уз сагласност министра, доноси Програм лијекова који се примјењују у ограничено доступним количинама, према приоритетима које листом чекања у складу са медицинским индикацијама, стручно-медицинским и доктринарним ставовима одређује здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици (у даљем тексту: Програм лијекова).

#### 2. Садржај Програма лијекова за 2023. годину

2. Програм лијекова садржи сљедеће податке о лијеку:

- 1) анатомско-терапијско-хемијска /АТС/ шифра,
- 2) интернационални незаштићени назив лијека (ИНН),
- 3) фармацеутски облик лијека,
- 4) доза/јачина лијека и паковање,
- 5) индикације за прописивање.

#### 3. Табеларни преглед Програма лијекова за 2023. годину:

ПРОГРАМ ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЉУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2023. ГОДИНУ			
АТС	ИНН	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ЈАЧИНА
А	АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
А16	ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
А16А	ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
А16АВ	ЕНЗИМИ		
А16АВ02	имиглуцераза	прашак за концентрат за раствор за инфузију	400 јединица
ИНДИКАЦИЈА	Не-неуропатске манифестације типа I или типа III Gaucherove болести.		
А16АВ07	алглукозидаза алфа	прашак за концентрат за раствор за инфузију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Pompeove болести.		
А16АВ09	идурсулфаза	концентрат за раствор за инфузију	6 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Hunterovog синдрома.		
А16АВ10	велаглуцераза	прашак за раствор за инфузију	400 јединица
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Gaucherove болести типа I.		
А16АВ12	елосулфаза алфа	концентрат за раствор за инфузију	5 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Morquio A синдром типа IVA.		
В	КРВ И КРВОТВОРНИ ОРГАНИ		
В01	АНТИТРОМБОТИЧКА СРЕДСТВА (АНТИКОАГУЛАНСИ)		
В01А	АНТИТРОМБОТИЧКА СРЕДСТВА (АНТИКОАГУЛАНСИ)		
В01АВ	ХЕПАРИНСКА ГРУПА		
В01АВ04	далтепарин*	раствор за инјекцију	2500 i.j./0,2 ml 5000 i.j./0,2 ml

B01AB05	еноксапарин*	раствор за инјекцију	20 mg/0,2 ml
			30 mg/0,3 ml
			40 mg/0,4 ml
			50 mg/0,5 ml
			60 mg/0,6 ml
			70 mg/0,7 ml
			80 mg/0,8 ml
B01AB06	надропарин*	раствор за инјекцију	2850 i.j.
			3800 i.j.
			5700 i.j.
			7600 i.j.
ИНДИКАЦИЈА	* Наставак болничког лијечења		
B01AC	ИНХИБИТОРИ АГРЕГАЦИЈЕ ТРОМБОЦИТА, ИСКЉУЧУЈУЋИ ХЕПАРИН		
B01AC11	илопрост	раствор за атомизатор	10 mcg/ ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника са примарном плућном хипертензијом у којих постоји инсуфицијенција срца степена III према NYHA, уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС.		
B02BD	ФАКТОРИ КОАГУЛАЦИЈЕ КРВИ		
B02BD02	фактор коагулације VIII, хумани	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j.
			1000 i.j.
B02BD02	фактор коагулације VIII, рекомбинантни	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i.j./2,5 ml
			500 i.j./2,5 ml
B02BD02	мороктоког алфа	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j./4 ml
B02BD02	симоктоког алфа*	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i.j./1 бочица
			500 i.j./1 бочица
			1000 i.j./1 бочица
B02BD02	туроктоког алфа*	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j./1 бочица
			1000 i.j./1 бочица
			1500 i.j./1 бочица
B02BD04	фактор коагулације IX	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j.
			1000 i.j.
B02BD06	фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrandov faktor	прашак и растварач за раствор за инфузију	500 i.j. + 375 i.j.
			1000 i.j. + 750 i.j.
B02BD06	фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrandov faktor	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j. + 500 i.j.
			1000 i.j. + 1000 i.j.
B02BD08	ептаког алфа**	прашак и растварач за раствор за инјекцију	1 mg/1 ml
			2 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	* Лијечење и профилакса крварења код пацијената са хемофилијом А (наследни недостатак фактора VIII). ** Третман епизода крварења код хемофилије са инхибиторима на фактор VIII и IX; - превенција крварења код хируршких интервенција и инвазивних процедура код хемофилије са инхибиторима на фактор VIII и IX; - третман епизода крварења код пацијената са конгениталном дефицијенцијом F VII; - третман интракранијалне хеморагије са тромбозитипенијом. Напомена: Лијек се може ординирати на основу мишљења интернисте хематолога и педијатра-хематолога.		
B02BX	ОСТАЛИ СИСТЕМСКИ ХЕМОСТАТИЦИ		
B02BX06	емицизумаб	раствор за инјекцију	30 mg/1 ml
			60 mg/0,4 ml
			105 mg/0,7 ml
			150 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење рутинске профилаксе епизода крварења у болесника свих добних група са хемофилијом А и инхибиторима фактора VIII		
B03XA	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ АНЕМИЈЕ		
B03XA01	епоетин алфа	раствор за инјекцију у напуњеној бризгалици	2000 i.j./0,5 ml
		раствор за инјекцију у напуњеној шприци	2000 i.j./1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење симптоматске анемије повезане са хроничним затајењем бубрега у одраслих и педијатријских болесника. Превенција анемије код недоношчади порођајне тежине од 750 до 1500 и гестацијске доби мање од 34 седмице.		
B03XA03	метокси полиетилен гликол-епоетин бета	раствор за инјекцију у напуњеној бризгалици	50 mcg/0,3 ml
			75 mcg/0,3 ml
			100 mcg/0,3 ml
			120 mcg/0,3 ml

ИНДИКАЦИЈА	Лијечење анемије код пацијената на перитонеумској дијализи до постизања и одржавања циљних вриједности хемоглобина 110 g/l.		
B06	ОСТАЛЕ ХЕМАТОЛОШКЕ СУПСТАНЦЕ		
B06A	ОСТАЛЕ ХЕМАТОЛОШКЕ СУПСТАНЦЕ		
B06AC	СУПСТАНЦЕ ЗА ХЕРЕДИТАРНИ АНГИОЕДЕМ		
B06AC04	конестат алфа	прашак и растварач за раствор за инјекцију	2100 i.j.
ИНДИКАЦИЈА	Код акутних напада ангиоедема у одраслих, адолесцената и дјете (у доби изнад двије године) с наслиједним ангиоедемом због недостатка инхибитора C1 естеразе.		
C	КАРДИОВАСКУЛАРНИ СИСТЕМ		
C02	АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ		
C02KX	АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ ЗА ПЛУЋНУ АРТЕРИЈСКУ ХИПЕРТЕНЗИЈУ		
C02KX01	босентан	филм таблете	125 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење плућне артеријске хипертензије (ПАХ) како би се побољшала физичка способност и симптоми код болесника са функцијским стањем WHO степена III, а након изостанка одговора на претходну терапију лијечења. ПАХ примарне (идиопатске и наслијеђене). ПАХ која се јавља упоредо уз склеродермију без значајне интерстицијске плућне болести. ПАХ повезане са конгениталним системско-плућним шантом и Eisenmengerovom физиологијом, уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС.		
C10AX	ОСТАЛА СРЕДСТВА КОЈА СМАЊУЈУ ЛИПИДЕ У СЕРУМУ		
C10AX14	алирокумаб	раствор за инјекцију у напуњеном пену	75 mg/1 ml 150 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих особа са примарном хиперхолестеролемијом (хетерозиготна породична и стечена) или мијешаном дислипидемијом као додаток дијети: - у комбинацији са статином и другим терапијама за снижавање липида (езетимиб) у болесника који не могу постићи циљне вриједности LDL-C (енгл. Low Density Lipoprotein-Cholesterol) уз максимално подношљиве дозе високо потенцијних статина (аторвастатин или росувастатин) у трајању од минимално шест мјесеци; - самостално или у комбинацији с другим терапијама за снижавање липида у болесника са јасним знацима рабдомиолизе (драстичан пораст креатин киназе); - за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом (који имају шест или више болова према критеријумима за постављање клиничке дијагнозе породичне хиперхолестеролемије према „Dutch Lipid Clinic Network“) без атеросклеротске кардиоваскуларне болести код којих су вриједности LDL-H више од 5 mmol/l упркос лијечењу максималном подношљивом дозом високо потенцијних статина (аторвастатин или росувастатин), по препоруци специјалисте кардиолога; - за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом који имају манифестну атеросклеротску кардиоваскуларну болест, који и поред лијечења максималном подношљивом дозом високо потенцијних статина (аторвастатин или росувастатин), имају вриједности LDL-H више од 2,6 mmol/l по препоруци специјалисте кардиолога; - за болеснике који су пребољели инфаркт миокарда у претходних 12 мјесеци, код којих су вриједности LDL холестерола више од 2,6 mmol/l упркос лијечењу максималном подношљивом дозом високо потенцијних статина (аторвастатин или росувастатин) и есетимиба, по препоруци специјалисте кардиолога.		
C10AX16	инклизан	раствор за инјекцију у напуњеној шприци	284 mg
ИНДИКАЦИЈА	Код болесника с примарном хиперхолестеролемијом (хетерозиготном породичном и стеченом) или мијешаном дислипидемијом; у комбинацији са статином или са статином с другим терапијама за снижавање липида код болесника који не могу постићи циљне вриједности LDL-холестерола уз највећу подношљиву дозу статина; или сам или у комбинацији с другим терапијама за снижавање липида код болесника који не подносе статине или код којих је лијечење статинима контраиндиковано.		
G	ГЕНИТОУРИНАРНИ СИСТЕМ И ПОЛНИ ХОРМОНИ		
G04	УРОЛОШКИ ЛИЈЕКОВИ		
G04BE03	силденафил	филм таблете	20 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијек се уводи у терапију у болничким условима уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС.		
J	АНТИИНФЕКТИВНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ		
J01	АНТИБАКТЕРИЈСКИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ		
J01G	АМИНОГЛИКОЗИДНИ АНТИБАКТЕРИЈСКИ ЛИЈЕКОВИ		
J01GB	ОСТАЛИ АМИНОГЛИКОЗИДИ		
J01GB01	тобрамицин	раствор за распршивање	300 mg/4 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење обољелих од цистичне фиброзе уколико се у два узета поновљена изолата заредом, тј. спутума, изолује Pseudomonas aeruginosa немуконидни сој, укључује се инхалаторни тобрамицин три мјесеца у континуитету, потом се понавља изолат. Уколико је изолат и даље позитиван на Pseudomonas aeruginosa, говоримо о хроничној колонизацији, тада инхалациони тобрамицин иде по шеми 28 дана па 28 дана паузе три циклуса узастопно, потом контрола изолата.		
J05	АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ		
J05A	ЛИЈЕКОВИ СА ДИРЕКТНИМ ДЈЕЛОВАЊЕМ НА ВИРУСЕ		
J05AB	НУКЛЕОЗИДИ И НУКЛЕОТИДИ, ИСКЉУЧУЈУЋИ ИНХИБИТОРЕ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ		
J05AB04	рибавирин	капсуле, тврде филм таблете	200 mg 200 mg
ИНДИКАЦИЈА	Терапија хроничног хепатитиса Ц уз пегивовани интерферон.		
J05AF	НУКЛЕОЗИДНИ И НУКЛЕОТИДНИ ИНХИБИТОРИ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ		

J05AF01	зидовудин	филм таблете	100 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење инфекције изазване хуманим вирусом имунодефицијенције (ХИВ) код одраслих и дјеце у комбинацији са другим антиретровирусним лијековима. Лијечење ХИВ-позитивних трудница, након 14. недеље трудноће, у превенцији трансмисије инфекције на плод и као примарна профилакса ХИВ инфекције код новорођенчади.		
J05AF05	ламивудин*	филм таблете	100 mg
J05AF07	тенофовир дисопроксил*	филм таблете	245 mg
J05AF08	адефовир дипивоксил*	таблете	10 mg
J05AF10	ентекавир*	филм таблете	1 mg
J05AF11	телбивудин*	филм таблете	600 mg
ИНДИКАЦИЈА	* Пацијенти са хроничним активним хепатитисом Б (са високом вирусемом) према протоколу EASL. Имунодефицијентни пацијенти без обзира на висину вирусемје. Новооткривеним пацијентима отпочети лијечење са ламивудин таблетама. Новије и скупље аналоге нуклеотида/нуклеозида укључивати искључиво у случају појаве резистенције на ламивудин. Конзилијум за хепатитис евалуира лијечење сваких шест мјесеци до једну годину, док постоји одговор на терапију и одређује индикације за дужину терапије.		
J05AG	НЕНУКЛЕОЗИДНИ ИНХИБИТОРИ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ		
J05AG01	невирапин*	таблете	200 mg
J05AG03	ефавиренз*	филм таблете	600 mg
J05AJ	ИНХИБИТОРИ ИНТЕГРАЗЕ		
J05AJ01	ралтегравир**	филм таблете	400 mg
J05AP	АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ТЕРАПИЈУ НСВ ИНФЕКЦИЈА		
J05AP55	софосбувир, велпатасвир***	филм таблете	400 mg + 100 mg
J05AP57	глекапревир, пибрентасвир****	филм таблете	100 mg + 40 mg
J05AR	АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ХИВ ИНФЕКЦИЈА, КОМБИНАЦИЈЕ		
J05AR01	ламивудин, зидовудин*	филм таблете	150 mg + 300 mg
J05AR02	абакавир, ламивудин*	филм таблете	600 mg + 300 mg
J05AR03	емтрицитабин, тенофовир дисопроксил*	филм таблете	200 mg + 245 mg
J05AR08	емтрицитабин, рилвипирин, тенофовир дисопроксил *****	филм таблете	200 mg + 25mg + 245 mg
J05AR10	лопинавир, ритонавир*	филм таблете	200 mg + 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	* Индивидуалан приступ терапији особа које живе са ХИВ-ом. Терапију прописује искључиво инфектолог који се уже бави лијечењем особа које живе са ХИВ-ом. ** У комбинацији с другим антиретровирусним лијековима за лијечење инфекције вирусом хумане имунодефицијенције (ХИВ-1) *** Лијечење хроничног хепатитиса Ц код одраслих пацијената у комбинацији са другим лијековима. **** Лијечење хроничне инфекције вирусом хепатитиса Ц (НСВ) код одраслих. ***** Лијечење одраслих пацијената с инфекцијом вирусом хумане имунодефицијенције типа 1 (ХИВ-1) без познатих мутација везаних за резистенцију на класу нуклеозидних инхибитора реверзне транскриптазе (NNRTI), тенофовир или емтрицитабин, а који имају вирусно оптерећење од $\leq 100\ 000$ ХИВ-1 РНК копија/ml.		
J06	ИМУНОСЕРУМИ И ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06B	ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06BB	ИМУНОГЛОБУЛИНИ, СПЕЦИФИЧНИ		
J06BB16	пализумаб	прашак и растварач за раствор за инјекцију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	Превенција тешких облика обољења доњих дисајних путева која захтијевају хоспитализацију и која изазива респираторни синдицијални вирус (РСВ) код дјеце са високим ризиком од настанка РСВ обољења, и то: - сва дјеца рођена прије 29 недеља гестације која су на почетку РСВ сезоне старости до 12 мјесеци; - дјеца до 12 мјесеци старости са знацима бронхопулмоналне дисплазије, а која су рођена испод 32 недеље гестације и која захтијевају суплементацију кисеоником изнад 21% после 28 дана живота; - дјеца са урођеним комплексним срчаним манама која на почетку РСВ сезоне имају до 12 мјесеци.		
L	АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУНОМОДУЛАТОРИ		
L01	АНТИНЕОПЛАСТИЦИ		
L01BC	АНАЛОЗИ ПИРИМИДИНА		
L01BC59	трифлуридин, типирацил	филм таблете	15 mg + 6,14 mg 20 mg + 8,19 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих пацијента са метастатским колоректалним карциномом који су претходно лијечени или се не сматрају кандидатима за лијечење доступним терапијама, укључујући хемотерапије које се заснивају на флуоропиримидину, оксалиплатину и иринотекану, анти-VEGF лијекове и анти-EGFR лијекове. Потребна је уредна јетрена функција (без повећања вриједности билирубина, AST, ALT, GGT и LDH мање од 2 пута изнад горње границе уредне вриједности), уредна бубрежна функција (креатинин клиренс већи од 50 ml/min) и уредна функција хематопоетског система (тромбоцити $\geq 100\ 000$ ; хемоглобин $\geq 110g/l$ ), статус ECOG PS 0-2, добрих прогностичких прогноза. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 $\leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе до прве метастазе $\geq 18$ мјесеци.		
L01C	БИЉНИ АЛКАЛОИДИ И ДРУГИ ПРИРОДНИ ПРОИЗВОДИ		
L01CD	ТАРСАНИ		
L01CD04	кабазитаксел	концентрат и растварач за раствор за инфузију	60 mg/1,5 ml

ИНДИКАЦИЈА	Лијечење метастатског карцинома простате који не реагује на хормонско лијечење, а који су претходно били на режиму доцетакселом.		
L01E	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ		
L01EC	ИНХИБИТОРИ Б-РАФ СЕРИН-ТРЕОНИН КИНАЗЕ (БРАФ)		
L01EC02	дабрафениб	капсула, тврда	75 mg
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење одраслих пацијената са иноперабилним или метастатским меланомом са BRAF V600 мутацијом као монотерапија или у комбинацији са траматинибом. 2. У комбинацији са траматинибом индикован је за адјувантно лијечење одраслих болесника са меланомом стадија III са BRAF V600 мутацијом, након потпуне ресекције. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L01EE	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ АТИВИРАНЕ МИТОГЕНОМ (МЕК)		
L01EE01	траматиниб	филм таблете	2 mg
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење одраслих пацијената са неоперабилним или метастатским меланомом са позитивном мутацијом BRAF V600 као монотерапија или у комбинацији са дабрафенибом. 2. У комбинацији са дабрафенибом индикован је за адјувантно лијечење одраслих болесника са меланомом стадија III са BRAF V600 мутацијом, након потпуне ресекције. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L01EE02	кобиметиниб	филм таблете	20 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих пацијената са неоперабилним или метастатским меланомом са мутацијом BRAF у комбинацији са вемурафенибом.		
L01EJ	ИНХИБИТОРИ ЈАНУС КИНАЗЕ (ЈАК)		
L01EJ01	руксолитиниб	таблете	5 mg 15 mg
ИНДИКАЦИЈА	За лијечење спленомегалије повезане са болешћу или симптома код одраслих пацијента са примарном мијелофиброзом (такође познатом као хронична идиопатска мијелофиброза). НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе до прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L01EL	ИНХИБИТОРИ БРУТОНОВЕ ТИРОЗИН КИНАЗЕ (ВТК)		
L01EL01	ибрутиниб	капсуле, тврде	140 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих пацијента са хроничном лимфоцитном левкемијом (HLL) који су примили бар једну терапију или у првој линији код одраслих пацијента са делецијом 17 p или мутацијом TP53 који нису погодни за хемио-имунотерапију. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе до прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L01EX	ОСТАЛИ ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ		
L01EX01	сунитиниб	капсуле, тврде	12,5 mg 25 mg 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење неоперабилног и/или метастатских малигнух гастроинтестиналних тумора строге (GIST) код одраслих, послје његовог неуспјешног лијечења иматинибом услед резистенције или интолеранције на њега. 2. Лијечење неоперабилног или метастатског добро диференцираног панкреасно неуроендокриног тумора (pNET) са прогресијом болести код одраслих болесника. 3. За лијечење у првој линији узнапредовалог метастатског свијетлоћелијског карцинома бубрега у доброј и средњој прогностичкој групи дефинисаној према IMDC скору и ECOG 0-1. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L01EX02 (L01XE05)	сорафениб	филм таблете	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење иноперабилног узнапредовалог/метастатског хепатоцелуларног карцинома као прва линија лијечења, Child – Pugh A-B, ECOG PS 0-2 за BCLC стадијум C. 2. За лијечење пацијената са прогресивним, локално узнапредовалим или метастатским диференцираним (папиларни, фоликуларни или Hurtle cell) карциномом штитне жлијезде рефракторни на радиоактивни јод. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L01EX03 (L01XE11)	пазопаниб	филм таблете	400 mg

ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење у првој линији терапије код узнапредовалог стадијума реналног карцинома (RCC), ниског и интермедијалног ризика (ECOG $\leq$ 1). 2. Лијечење у другој линији код узнапредовалог стадијума RCC, ниског и интермедијалног ризика (ECOG $\leq$ 1), уколико није аплициран у првој линији и у случају да није аплициран протокол бевацизумаб + интерферон алфа-2а у првој линији. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 $\leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе $\geq$ 18 мјесеци.		
L01F	МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА И КОЊУГАТИ АНТИТИЈЕЛА		
L01FF	ИНХИБИТОРИ EGFA (РЕЦЕПТОРА ЕПИДЕРМАЛНОГ ФАКТОРА РАСТА)		
L01FF02	пембролизумаб	концентрат за раствор за инфузију	25 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	1. Монотерапија код одраслих пацијената са узнапредовалим (нересектабилним или метастатским) меланомом коже и мукозним меланомом, а за увални меланом нема доказа о ефикасности. 2. Монотерапија у првој линији лијечења метастатског неситноћелијског карцинома плућа код одраслих чији тумори експримирају PD-L1 уз удио туморских ћелија са експресијом (tumor proportion score TPS) $\geq$ 50% и који нису позитивни на туморске мутације гена EGFR или ALK. 3. Монотерапија за адјувантно лијечење меланома стадија III код одраслих код којих је болест захватила лимфне чворове и који су подвргнути потпуној ресекцији. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 $\leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе $\geq$ 18 мјесеци.		
L01FF05 (L01XC)	атезолизумаб	концентрат за раствор за инфузију	60 mg/1 ml, 20 ml
ИНДИКАЦИЈА	1. Монотерапија за лијечење локално узнапредовалог или метастатског уротелног карцинома код одраслих пацијената који су претходно примали хемотерапију која је садржавала платину или који се не сматрају погодним за лијечење цисплатином (што подразумијева WHO или ECOG статус $\geq$ 2 или клиренс креатинина $<$ 60 ml/min, затајење срца NYHA III, периферну неуропатију степена $\geq$ 2 или губитак слуха $\geq$ 2 ) и чији тумори показују ниво експресије PD L1 $\geq$ 5%, или код пацијената који не могу примити хемотерапију базирану на платини без обзира на PD L1 статус. 2. Монотерапија за лијечење локално узнапредовалог или метастатског рака плућа немалих ћелија (NSCLC) код одраслих пацијената који су претходно примали хемотерапију. Обољели с активирајућим EGFR мутацијама или ALK-позитивним туморским мутацијама требало је такође да приме циљану терапију прије него што приме лијек атезолизумаб. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 $\leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе $\geq$ 18 мјесеци.		
L01X	ОСТАЛИ АНТИНЕОПЛАСТИЦИ		
L01XC	МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА		
L01XC06	цетуксимаб	раствор за инфузију	5 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење пацијената са RAS wild-type узнапредовалим/метастатским колоректалним карциномом: - у комбинацији са оксалиплатинским и/или иринотеканским протоколима базираним на парентералним флуоропиримидинима у првој линији хемотерапије, - као монотерапија у трећој линији код пацијената код којих је терапија оксалиплатином и иринотеканом била неуспјешна (прогресија) и који не толеришу иринотекан. 2. За лијечење пацијената са сквамозним карциномом ћелије главе и врата: - у комбинацији са платина – базираном хемотерапијом за рекурентна и/или метастатска обољења. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 $\leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе $\geq$ 18 мјесеци.		
L01XC12	брентуксимаб ведотин	прашак за концентрат за раствор за инфузију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	1. За третман CD30+ Hodgkinovog лимфома (HL) у релапсу, односно CD30+ HL који не одговара на терапију, код одраслих пацијената: - након аутологне трансплантације матичних ћелија (ASCT), - након најмање двије раније терапије када ASCT или хемотерапија која укључује више препарата нису терапијске опције. 2. За третман системског анапластичног лимфома великих ћелија код одраслих пацијената.		
L01FD02 (L01XC13)	пертузумаб	концентрат за раствор за инфузију	420 mg/14 ml
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење у првој линији терапије HER2 позитивног метастатског или локално рецидивирајућег карцинома дојке у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом. 2. Неoadјувантно лијечење одраслих пацијената са HER2 позитивним, локално узнапредовалим, упалним или карциномом дојке у раном стадијуму. 3. Адјувантно лијечење одраслих пацијената са HER2 позитивним карциномом дојке са великим ризиком од рецидива (лимфонод позитивни и хормонски неосјетљиви тумори). НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 $\leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе $\geq$ 18 мјесеци.		
L01XC14	трастузумаб емтанзин	прашак за концентрат за отопину за инфузију	100 mg/1 боџица 160 mg/1 боџица

ИНДИКАЦИЈА	<p>1. У раном карциному дојке, индикуван као монотерапија за постнеоадјуватно лијечење одраслих болесника с HER2 позитивним карциномом дојке који имају резидуалну болест у дојци, и/или лимфним чворовима након неоадјуватне терапије утемељене на таксанима и циљане HER2 терапије.</p> <p>2. У метастатском карциному дојке индикуван је као монотерапија за лијечење HER2 позитивним, неоперабилним, локално узнапредовалим или метастатским карциномом дојке који су претходно примали трастузумаб + таксан, одвојено или у комбинацији или су:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- претходно примили терапију за локално узнапредовалу или метастатску болест,</li> <li>- или су имали поврат болести током или унутар шест мјесеци од завршетка адјуватне терапије.</li> </ul> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p>		
L01XC15	обинутузумаб	концентрат за раствор за инфузију	1.000 mg/40 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>Хронична лимфоцитна леукемија (CLL): Лијечење одраслих пацијената у комбинацији с хлорамбуцилом с претходно нелијеченом хроничном лимфоцитном леукемијом и коморбидитетима због којих код њих није прикладна терапија заснована на пуној дози флуларабина. - Фоликуларни лимфом (FL): У комбинацији с хемотерапијом након чега код болесника који остваре одговор слиједи терапија одржавања лијеком обинутузумаб, индикуван за лијечење болесника с претходно нелијеченим узнапредовалим фоликуларним лимфомом.</p>		
L01XC37	полатузумаб ведотин	прашак за концентрат за раствор за инфузију	140 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>У комбинацији са бендамустином и ритуксимабом индукван за лијечење одраслих болесника с релапсним/рефракторним дифузним Б-великостаничним лимфомом (енгл. Diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) који нису кандидати за пресађивање хематопоетских матичних станица.</p>		
L01XE	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ		
L01XE08	нилотиниб	капсуле, тврде	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>Лијечење у другој линији терапије код Ph+ хроничне мијелоидне леукемије.</p>		
L01XE15	вемурафениб	филм таблете	240 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>Монотерапија одраслих болесника са неоперабилним или метастатским меланомом с позитивном мутацијом V600 гена BRAF.</p>		
L01XE33	палбоциклиб	капсула, тврда	75 mg 100 mg 125 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>Лијечење локално узнапредовалог или метастатског карцинома дојке позитивног на хормонски рецептор (HR), негативног на рецептор хуманог епидермалног фактора раста 2 (HER 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у комбинацији са инхибитором ароматазе,</li> <li>- у комбинацији са фулвестрантом код жена које су примиле претходну ендокрину терапију.</li> </ul> <p>Код жена у пре- и перименопаузи ендокрину терапију је потребно комбиновати с агонистом хормона који ослобађа лутенизирајући хормон (LHRH).</p>		
L01XE36	алектиниб	капсуле, тврде	150 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>Лијечење узнапредовалог рака плућа немалих ћелија (NSCLC) позитивног на киназу анапластичног лимфома (ALK) код одраслих пацијената, као монотерапија у првој линији лијечења.</p>		
L01XE42	рибоциклиб	филм таблете	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За лијечење жена са локално узнапредовалим или метастатским карциномом дојке, позитивним на хормонски рецептор (HR) и негативним на рецептор за хумани епидермални фактор раста 2 (HER2) - у комбинацији са инхибитором ароматазе или фулвестрантом као почетном ендокрином терапијом или код жена које су претходно примале ендокрину терапију.</p> <p>2. Код пременопаузалних или перименопаузалних жена ендокрину терапију треба примјењивати у комбинацији са агонистом хормона који потиче отпуштање лутенизирајућег хормона (агонистом LHRH).</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p>		
L01XG	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕАСОМА		
L01XG01 (L01XX32)	бортезомиб	прашак за раствор за инјекцију раствор за инјекцију	3,5 mg 2,5 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>Лијечење дисеминираног мултиплог мијелома у трећој линији терапије код којих није постигнут терапијски одговор у претходном лијечењу, а који нису претходно лијечени бортезомибом.</p>		
L01XX50	иксазомиб	капсула, тврда	2,3 mg 3 mg 4 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>Лијечење одраслих пацијената с мултиплим мијеломом који су примили барем једну претходну терапију у комбинацији са леналидомодом и дексаметазоном.</p>		
L01XX52	венетоклакс	филмом обложена таблета	10 mg/1 tableta 50 mg/1 tableta 100 mg/1 tableta
ИНДИКАЦИЈА	<p>У комбинацији са ритуксимабом за лијечење хроничне лимфоцитне леукемије (HLL) код одраслих болесника који су примили најмање једну претходну терапију.</p>		
L01XY02	пертузумаб, трастузумаб	раствор за инјекцију	(600 mg + 600 mg)/10 ml (1200 mg + 600 mg)/15 ml

ИНДИКАЦИЈА	1. Рани карцином дојке: неoadјувантно лијечење одраслих болесника са HER2 позитивним, локално узнапредовалим, упалним или карциномом дојке у раном стадијуму са великим ризиком од рецидива у комбинацији са хемотерапијом. 2. Адјувантно лијечење раног карцинома дојке: адјувантно лијечење одраслих болесника са HER2 позитивним раним карциномом дојке са великим ризиком од рецидива у комбинацији са хемотерапијом. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L02	ЕНДОКРИНОЛОШКА ТЕРАПИЈА		
L02B	ХОРМОНСКИ АНТАГОНИСТИ И СРОДНИ ЛИЈЕКОВИ		
L02BB	СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L02BB04	ензалутамид	капсуле, меке	40 mg
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију који су асимптоматски или са благим симптомима након неуспјешног лијечења андрогеном депривацијом, а у којих хемотерапија још није клинички индикована. 2. Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију код којих је болест напредовала током или након терапије доцетакселом.		
L02BX	ОСТАЛИ ХОРМОНСКИ АНТАГОНИСТИ И СРОДНИ ЛИЈЕКОВИ		
L02BX03	абиратерон	таблете	250 mg
ИНДИКАЦИЈА	Индикован је у комбинацији са преднизолоном или преднизолоном за: 1. лијечење новодијагностикованог хормонски осјетљивог метастатског карцинома простате високог ризика (mHSPC) код одраслих мушкараца у комбинацији са терапијом депривације андрогена (ADT), који нису кандидати за примјену хемотерапије или који нису одговорили или не подносе започету терапију доцетакселом, 2. лијечење метастатског карцинома простате резистентног на кастрацију (mCRPC) код одраслих мушкараца који немају симптоме или имају благе симптоме након неуспјешне терапије депривацијом андрогена, код којих хемотерапија још није клинички индикована, 3. лијечење mCRPC код одраслих мушкараца чија је болест напредовала током или након хемотерапијског протокола базираног на доцетакселу. НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест -1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.		
L03	ИМУНОСТИМУЛАНСИ		
L03AB	ИНТЕРФЕРОНИ		
L03AB07	интерферон бета-1 а	раствор за инјекцију раствор за инјекцију у напуњеном шприцу	30 mcg/0,5 ml 44 mcg/0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	Релапсно-ремитентна форма мултипле склерозе: - укључујући критеријуми поред оних наведених за интерферон бета -1б, - нежељена дејства интерферона бета-1 б за пацијенте који су на тој терапији, - одабир лијека због боље комплијансе, пацијент аплицира лијек само 4 пута мјесечно i.m. искључујући критеријуми као што је наведено за интерферон бета -1б.		
L03AB08	интерферон бета-1 б, рекомбинантни	прашак и растварач за раствор за инјекцију	0,25 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Укључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1 б: - сигурно постављање дијагнозе мултипле склерозе, - оболели од мултипле склерозе у PP форми, - способност да самостално хода, са знацима умјереног неуролошког дефицита према степену проширене скале онеспособљености (EDSS) ≤ 4.5, - најмање два клинички значајна атака (егзацербације) током последње двије године болести, - старост од 18-50 година, - одсуство контраиндикација: озбиљни психички поремећаји (активна депресија), трудноћа и лактација, рефрактерна епилепсија. Искључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1б: - неподношљиви нежељени ефекти (некроза коже на мјесту апликације лијека, поремећај функције јетре, знаци депресивног помака са суицидалним идејама), - планирање трудноће, трудноћа, - губитак ефикасности лијека, а критеријуми за то су: два онеспособљавајућа релапса, развој секундарне прогресије са повећањем онеспособљености током шест мјесеци.		
L03AB10	пегинтерферон алфа-2 б*	прашак и растварач за раствор за инјекцију у напуњеном инјекционом пенту	100 mcg/0,5 ml 120 mcg/0,5 ml 150 mcg/0,5 ml
L03AB11	пегинтерферон алфа-2 а2*	раствор за инјекцију у напуњеном шприцу	180 mcg/0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	* Пацијента након пребољелог акутног хепатитиса Ц пратити једну годину, потом приступити хепатолошкој обради, - пацијента по откривању антигенова на HCV пратити најмање шест мјесеци, потом приступити хепатолошкој обради, - уколико се ради о пацијентима са HCV инфекцијом који су били инјекциони корисници наркотика или конзумирали алкохол у већим количинама, - за приступање хепатолошкој обради потребно је мишљење психијатра да апстинирају од алкохола најмање 12 мјесеци и да су млађи од 65 година, - примат у укључивање у терапију имају пацијенти са вишим степеном фиброзе, - ретретман нонреспондера и релапсера се не спроводи. Терапија се уводи и прати према одлуци Конзилијума за хепатитисе.		



L03AX	ОСТАЛИ ИМУНОСТИМУЛАНСИ		
L03AX13	глатирамер ацетат	раствор за инјекцију	20 mg/1 ml 40 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Релапсно-ремитентна форма мултипле склерозе - укључујући критеријуми поред оних наведених за интерфероне: - нежељена дејства интерфероном бета-1 б или 1 а за пацијенте који су на тој терапији, - два релапса или уочени параметри да пацијент није респондер за интерфероне, - стварање антитијела на интерфероне. Искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне.		
L04	ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04A	ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04AA	СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04AA	упадацитиниб	таблете са продуженим ослобађањем	15 mg
ИНДИКАЦИЈА	Умјерени до тешки облик реуматоидног артритиса код одраслих болесника који нису довољно добро одговорили на један или више антиреуматских лијекова који модифицирају ток болести (енгл. disease-modifying anti-rheumatic drug, OMRAD) или који не подносе такве лијекове. Може се примјењивати у монотерапији или у комбинацији са метотрексатом.		
L04AA03	антилимфоцитни имуноглобулин коњског поријекла	раствор за инјекцију	50 mg/ml
ИНДИКАЦИЈА	Одбацивање трансплантираног бубрега; - умјерена до тешка апластична анемија код болесника код којих није могућа трансплантација коштане сржи.		
L04AA23	натализумаб	концентрат за раствор за инфузију	300 mg/15 ml
ИНДИКАЦИЈА	Брзо прогресивна релапсна форма мултипле склерозе и секундарно-прогресивна мултипла склероза. Укључујући критеријуми: - врло агресивна форма релапсне мултипле склерозе са брзим током који води у онеспособљеност, резистентна на све доступне методе лијечења, - брза секундарна прогресија, - нереспондери прве линије лијечења, - негативан титар на анти JCV (произвођач лијека је обавезан да обезбједи тестирање сваких шест мјесеци). Искључујући критеријуми: - позитиван титар на анти JCV при увођењу терапије, - пораст титра на анти JCV у току лијечења натализумабом, - значајна лабораторијска одступања која би могла угрожити стање пацијента, - друга стања која се погоршавају у току лијечења, те угрожавају пацијента. Релативан искључујући критеријум: - пацијенти који су лијечени митоксантроном (имају већу учесталост позитивног титра на анти JCV).		
L04AA27	финголимод	капсуле, тврде	0,5 mg
ИНДИКАЦИЈА	Високо активни релапсно-ремитирајући облик мултипле склерозе код одраслих болесника. Укључујући критеријуми: - значајна нежељена дејства лијекова, - два и више релапса са знацима прогресије код болесника на лијековима прве линије лијечења, - значајна прогресија онеспособљености у току шест мјесеци који су на лијековима прве линије лијечења, - нереспондери за интерферонску терапију или глатирамер ацетат, - пацијент који се није лијечио и затиче се у фази високо активни релапсно-ремитирајући облик мултипле склерозе. Искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне: - уз знакове смањене кардиолошке безбједности пацијента узроковано лијеком (првенствено брадикардија), - терапија која је неопходна за пацијента, а доводи до смањења фреквенције срчане акције, - леукопенија, високе вриједности јетрених ензима, - едем макуле, - друга стања која се погоршавају у току лијечења, те угрожавају пацијента. Високо активни облик релапсно-ремитирајуће мултипле склерозе код педијатријских болесника који имају 10 година и више: - болесници с високо активном болешћу, упркос потпуном и адекватном лијечењу барем једном терапијом која модификује ток болести или - болесници с брзим развојем тешког релапсно-ремитирајућег облика мултипле склерозе, што се дефинише појавом два или више релапса који онеспособљавају болесника током једне године, те једном или више гадолинјским контрастом означених лезија на снимци мозга магнетном резонанцом или значајним повећањем броја T2 лезија у поређењу с претходном, недавно учињеном магнетном резонанцом.		
L04AA29	тофациитиниб	филмом обложена таблета	5 mg/1 tableta
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење одраслих болесника са умјереним до озбиљним обликом активног улцерозног колитиса који су имали неодговарајући одговор, код којих се одговор изгубио или који нису показали адекватан одговор на конвенционалну или биолошку терапију. 2. Тофациитиниб је у комбинацији с метотрексатом (МТХ) индикован за лијечење умјереног до тешког облика активног реуматоидног артритиса (РА) код одраслих болесника који су на лијечење, једним или више антиреуматских лијекова који модификују ток болести, имали неадекватан одговор или их нису подносили. Тофациитиниб се може давати као монотерапија када се МТХ не подноси или када лијечење МТХ-ом није прикладно.		
L04AA33	ведолизумаб	прашак за концентрат за раствор за инфузију	300 mg

ИНДИКАЦИЈА	Лијечење пацијената са умјереним до изразито активним улцерозним колитисом или Кроновом болешћу, који нису постигли одговарајући одговор или су изгубили одговор на стандардну терапију или на антагонисте фактора некрозе тумора алфа (TNF $\alpha$ ), те оних који такву терапију нису подносили.		
L04AA36	окрелизумаб	концентрат за раствор за инфузију	300 mg/10 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих болесника с раном примарном прогресивном мултиплом склерозом (PPMS) у смислу трајања болести и степена онеспособљености, те са параметрима карактеристичним за упалну активност, видљивим у налазима осликавања. - Лијечење одраслих болесника са релапсирајућим облицима мултипле склерозе (RMS) који имају активну болест дефинисану клиничким параметрима видљивим у налазима NMR главе и вратне кичме.		
L04AA42	сипонимод	филмом обложена таблета	0,25 mg 2 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих пацијената са секундарном прогресивном мултиплом склерозом с активном болешћу потврђеном релапсима или налазима упалне активности на сликовним претрагама.		
L04AB	ТУМОР НЕКРОЗИС ФАКТОР (TNF-alfa) ИНХИБИТОРИ		
L04AB01	етанерцепт	раствор за инјекцију у напуњеној бриз-галици	25 mg/0,5 ml 50 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За болеснике са јуvenilним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије 18. године живота. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове;</p> <p>2. За лијечење реуматоидног артритиса:</p> <p>2.а. Индикација за примјену (у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест - DAS28 <math>\geq</math> 5,1 или DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, HAQ 0,5-2,5,</p> <p>2.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјену најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блока-тора,</p> <p>2.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТБС,</p> <p>2.д. Задати терапијски ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS28 <math>\geq</math> 5,1, пад DAS28 <math>\geq</math> 1,2 у односу на почетно стање или постигнуће DAS28 <math>\leq</math> 3,2, ако је започето са DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS28 <math>\geq</math> 1,2 + 50% мање отечених зглобова,</p> <p>2.е. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP <math>\leq</math> 1 mg/dl, б. број болних зглобова/28 <math>\leq</math> 1, ц. број отечених зглобова/28 <math>\leq</math> 1, д. болесникова оцјена (0-10) <math>\leq</math> 1) под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење, е. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта,</p> <p>2.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 2.д.</p> <p>3. За лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса:</p> <p>3.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>3.б. Код активне болести трајања <math>\geq</math> 4 седмице према BASDAI индексу <math>\geq</math> 4,</p> <p>3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести <math>\geq</math> 4 на скали 0-10, а која узима у обзир - активни кокситис, синовитис/ентезитиси/или рецидивирајући увеитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиограми, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена);</p> <p>3.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за <math>\geq</math> 2,</p> <p>3.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта,</p> <p>3.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.д.</p> <p>4. За лијечење активног псоријазног артритиса:</p> <p>4.а. Након изостанка учинка или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>4.б. Након изостанка ефекта најмање 2 од 3 диферентна лијека - лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјену најмање два мјесеца у пуној дневној дози,</p> <p>4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести <math>\geq</math> 4 седмице с <math>\geq</math> 3 болна и <math>\geq</math> 3 отечена зглоба,</p> <p>4.д. Укупна тежина болести <math>\geq</math> 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир - активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиограми, компјутеризована томографија, магнетна резонанција, прогресија структурних промјена),</p> <p>4.е. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени супспецијалиста реуматолога (скала 0-10),</p> <p>4.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта као што је наведено у 4.е.</p> <p>4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјенују се критеријуми за анкилозантни спондилитис,</p> <p>4.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести,</p> <p>4.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.е.</p>		
L04AB02	инфликсимаб	прашак за концентрат за раствор за инфузију	100 mg

ИНДИКАЦИЈА	<p>1. а. Лијечење фистулирајућег облика Кронове болести;</p> <p>б. Лијечење тешке активне Кронове болести која је рефракторна на терапију кортикостероидима и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену, ц. Лијечење Кронове болести код дјете (6-17 година) која нису реаговала на конвенционалну терапију кортикостероидима и имуномодулаторима односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену;</p> <p>2. Лијечење тешког облика улцерозног колитиса код одраслих болесника који нису адекватно одговорили на конвенционално лијечене кортикостероидима и 6-меркаптопурином или азатиоприном, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену;</p> <p>3. За лијечење реуматоидног артритиса:</p> <p>3.а. Индикација за примјену (у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест, DAS28 <math>\geq</math> 5,1 или DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, HAQ 0,5-2,5,</p> <p>3.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјену најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора,</p> <p>3.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну TBC,</p> <p>3.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS28 <math>\geq</math> 5,1, пад DAS28 <math>\geq</math> 1,2 у односу на почетно стање или постизање DAS28 <math>\leq</math> 3,2, ако је започето са DAS28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS28 <math>\geq</math> 1,2 + 50% мање отечених зглобова,</p> <p>3.е. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP <math>\leq</math> 1 mg/dl, б. број болних зглобова/28 <math>\leq</math> 1, ц. број отечених зглобова/28 <math>\leq</math> 1, д. болесникова оцјена (0-10) <math>\leq</math> 1) под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење, б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта.</p> <p>3.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.д;</p> <p>4. за лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса,</p> <p>4.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>4.б. Код активне болести трајања <math>\geq</math> 4 седмице према BASDAI индексу <math>\geq</math> 4,</p> <p>4.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести <math>\geq</math> 4 на скали 0-10, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитиси/или рецидивирајући увеитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена),</p> <p>4.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за <math>\geq</math> 2.</p> <p>4.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта,</p> <p>4.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.д.</p> <p>5. За лијечење активног псоријазног артритиса:</p> <p>5.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>5.б. Након изостанка ефекта најмање два од три диферентна лијека, лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјену најмање два мјесеца у пуној дневној дози,</p> <p>5.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести <math>\geq</math> 4 седмице с <math>\geq</math> 3 болна и <math>\geq</math> 3 отечена зглоба,</p> <p>5.д. Укупна тежина болести <math>\geq</math> 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена),</p> <p>5.е. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени супспецијалиста реуматолога (скала 0-10),</p> <p>5.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа задатог ефекта,</p> <p>5.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозантни спондилитис,</p> <p>5.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести,</p> <p>5.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 5.е.</p>
L04AB04	адалimumаб   раствор за инјекцију   40 mg/ 0,8 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За болеснике са јуvenilним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије 18. године живота. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове;</p> <p>2. За лијечење реуматоидног артритиса:</p> <p>2.а. Индикација за примјену (у комбинацији са лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест- DAS 28 <math>\geq</math> 5,1 или DAS 28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, XAQ 0,5-2,5,</p> <p>2.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјену најмање кроз 2 мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка учинка лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора,</p> <p>2.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну TBC,</p>

	<p>2.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 <math>\geq</math> 5,1, пад DAS 28 <math>\geq</math> 1,2 у односу на почетно стање или постизање DAS 28 <math>\leq</math> 3,2, ако је започето са DAS 28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 <math>\geq</math> 1,2 + 50% мање отечених зглобова,</p> <p>2.е. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP <math>\leq</math> 1 mg/dl, б. број болних зглобова/28 <math>\leq</math> 1, ц. број отечених зглобова/28 <math>\leq</math> 1, д. болесникова оцјена (0-10) <math>\leq</math> 1) под условом да кроз то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење, б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта,</p> <p>2.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 2.д;</p>		
	<p>3. За лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса:</p> <p>3.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примијењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>3.б. Код активне болести трајања <math>\geq</math> 4 седмице према BASDAI индексу <math>\geq</math> 4,</p> <p>3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести <math>\geq</math> 4 на скали 0-10, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитиси/или рецидивирајући увеитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена),</p> <p>3.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за <math>\geq</math> 2,</p> <p>3.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта,</p> <p>3.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.д;</p>		
	<p>4. За лијечење активног псоријазног артритиса: 4.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примијењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>4.б. Након изостанка ефекта најмање 2 од 3 диферентна лијека - лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примијењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози,</p> <p>4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести <math>\geq</math> 4 седмице с <math>\geq</math> 3 болна и <math>\geq</math> 3 отечена зглоба,</p> <p>4.д. Укупна тежина болести <math>\geq</math> 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена),</p> <p>4.е. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени супспецијалиста реуматолога (скала 0-10),</p> <p>4.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта,</p> <p>4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозирајући спондилитис,</p> <p>4.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести,</p> <p>4.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.е;</p>		
	<p>5. 5.а. Лијечење фистулирајућег облика Кронове болести,</p> <p>5.б. Лијечење тешке активне Кронове болести која је рефракторна на терапију кортикостероидима и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену;</p> <p>6. Лијечење тешког облика улцерозног колитиса код одраслих болесника који нису адекватно одговорили на конвенционално лијечење кортикостероидима и 6-меркатопурином или азатиоприном, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену;</p> <p>7. Гнојни хидраденитис за лијечење умјереног до тешког облика активног гнојног хидраденитиса (acne inversa) код одраслих болесника код којих није постигнут задовољавајући одговор на конвенционално системско лијечење гнојног хидраденитиса;</p> <p>8. 8.а. Псоријаза (умјерена до тешка хронична плак псоријаза код одраслих болесника који су кандидати за системску терапију),</p> <p>8.б. Плак псоријаза код дјете (хронична плак псоријаза у дјете и адолесцената старости од 4 или више година код којих није постигнут задовољавајући одговор или који нису адекватни кандидати за топикалну терапију и фототерапије);</p> <p>9. Хронични увеитис код дјете (хронични неинфективни антериорни увеитис код дјете која су старија од 2 године и која нису имала задовољавајући одговор или су интолерантни на конвенционалну терапију или код којих конвенционална терапија није прикладна).</p>		
L04AB06	голимумаб	раствор за инјекцију	50 mg/ 0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За лијечење реуматоидног артритиса:</p> <p>1.а. Индикација за примјену (у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест, DAS 28 <math>\geq</math> 5,1 или DAS 28 <math>\geq</math> 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, XAQ 0,5-2,5,</p> <p>1.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјењен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора,</p> <p>1.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну TBC,</p> <p>1.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 <math>\geq</math> 5,1, па болесникова оцјена (0-10) <math>\leq</math> 1) под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење, б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта;</p> <p>1.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 1.д;</p>		

	<p>2. За лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса:</p> <p>2.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>2.б. Код активне болести трајања <math>\geq 4</math> седмице према BASDAI индексу <math>\geq 4</math>,</p> <p>2.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести <math>\geq 4</math> на скали 0-10, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитис/или рецидивирајући увеитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена),</p> <p>2.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за <math>\geq 2</math>,</p> <p>2.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта,</p> <p>2.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 2.д;</p>		
	<p>3. За лијечење активног псоријазног артритиса:</p> <p>3.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца,</p> <p>3.б. Након изостанка ефекта најмање 2 од 3 диферентна лијека - лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјен је најмање два мјесеца у пуној дневној дози,</p> <p>3.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести <math>\geq 4</math> седмице с <math>\geq 3</math> болна и <math>\geq 3</math> отечена зглоба,</p> <p>3.д. Укупна тежина болести <math>\geq 4</math> према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитис/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена),</p> <p>3.е. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени супспецијалиста реуматолога (скала 0-10),</p> <p>3.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта,</p> <p>3.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозирајући спондилитис,</p> <p>3.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести,</p> <p>3.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.е.</p>		
L04AC	ИНХИБИТОРИ ИНТЕРЛЕУКИНА		
L04AC02	басиликсимаб	прашак и растварач за раствор за инјекцију	10 mg 20 mg
ИНДИКАЦИЈА	У профилакси акутног одбацивања органа, код пацијената којима је трансплантиран бубрег, а код којих као имуносупресивна терапија укључен циклоспорин, модификовани USP и кортикостероиди.		
L04AC07	тоцилизумаб	концентрат за раствор за инфузију	< 200 mg/10 ml 400 mg/20 ml 80 mg/4 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>За лијечење реуматоидног артритиса:</p> <p>1. Индикација за примјену (као монотерапија те у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест DAS 28 <math>\geq 5,1</math> или DAS 28 <math>\geq 3,2 + 6</math> отечених зглобова (од 44), функционални статус, ХАQ 0,5-2,5;</p> <p>2. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјен је најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (у случају неподношљивости у нижој дози) и један TNF блокатор. Лијек тоцилизумаб може бити први биолошки лијек, тј. прије TNF блокатора у случају, немогућност истовремене примјене лијека метотрексат или лефлуномид, контраиндикација за примјену TNF блокатора, изразита активност болести код које би према процјени реуматолога лијек тоцилизумаб био лијек избора за одређеног болесника и уз адекватно образложење;</p> <p>3. Прије примјене тестирање на латентну ТБС и одређивање маркера хепатитиса Б и Ц;</p> <p>4. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 <math>\geq 5,1</math>, пад DAS 28 <math>\geq 1,2</math> у односу на почетно стање или постизање DAS 28 <math>\leq 3,2</math>, ако је започето са DAS 28 <math>\geq 3,2 + 6</math> отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 <math>\geq 1,2 + 50\%</math> мање отечених зглобова;</p> <p>5. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP <math>\leq 1</math> mg/dl, б. број болних зглобова/28 <math>\leq 1</math>, ц. број отечених зглобова/28 <math>\leq 1</math>, д. болесникова оцјена (0-10) <math>\leq 1</math>) под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење, б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта;</p> <p>6. Лијечење одобрава Комисија за биолошку терапију по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.</p>		
L04AC10	секукинумаб	раствор за инјекцију у напуњеном пенту	150 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе одраслих пацијената који су кандидати за системску терапију.</p> <p>2. Лијечење активног псоријатичног артритиса одраслих пацијената сам или у комбинацији са метотрексатом, када је одговор на претходну терапију натиреуматским лијеком који модификује ток болести неодговарајући.</p> <p>3. Лијечење активног анкилозантног спондилитиса одраслих пацијената који су имали неодговарајући одговор на конвенционално лијечење.</p> <p>4. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе код дјете и адолесцената у доби од шест и више година који су кандидати за системску терапију.</p>		

L04AC16	гуселкумаб	раствор за инјекцију у напуњеном шприцу	100 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	За лијечење одраслих особа са умјереном до тешком псоријазом типа плака који су кандидати за системску терапију.		
L04AX	ОСТАЛИ ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04AX07	диметил фумарат	гастрорезистентна капсула	120 mg 240 mg
ИНДИКАЦИЈА	За лијечење одраслих пацијената са релапсном - ремитентном мултиплом склерозом.		
M	МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ		
M03	МИОРЕЛАКСАНСИ (МИШИЋНИ РЕЛАКСАНСИ)		
M03A	МИОРЕЛАКСАНСИ СА ПЕРИФЕРНИМ ДЈЕЛОВАЊЕМ		
M03AX01	ботулински токсин	прашак за раствор за инјекцију	500 i.j.
ИНДИКАЦИЈА	G24.2 - Distonia idiopathica non familiaris; G24.3 - Torticollis spasmodica; G24.4 - Distonia orofacialis idiopathica; G24.5 - blepharospasmus; G24.8 - Distonia alia; G25.0 - Tremor essentialis; G51.3 - Spasmus hemifacialis clonicus.		
N	НЕРВНИ СИСТЕМ		
N05	ПСИХОЛЕПТИЦИ		
N05AX	ОСТАЛИ АНТИПСИХОТИЦИ		
N05AX08	рисперидон	прашак и растварач за суспензију за инјекцију са продуженим ослобађањем	25 mg 37,5 mg 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	Шизофренија, шизотипски поремећаји и поремећаји са суманутошћу (F20-F29): - код некомпљантних пацијената до 35 година, - некомпљантни пацијенти до 65 година старости који имају нежељене ефекте на класичним депоима који се не могу толерисати, - резистентни на класичне депо антипсихотике за пацијенте до 65 година старости (под резистенцијом се подразумева неадекватан одговор на два класична антипсихотика у року од шест мјесеци).		
N05AX13	палиперидон	суспензија за инјекцију са продуженим ослобађањем	50 mg/0,5 ml 75 mg/0,75 ml 100 mg/1 ml 150 mg/1,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	Шизофренија, шизотипски поремећаји са суманутошћу (F20-F29): - код некомпљантних пацијената до 35 година, - некомпљантни пацијенти до 65 година старости који имају нежељене ефекте на класичним депоима који се не могу толерисати, - резистентни на класичне депо антипсихотике за пацијенте до 65 година старости (под резистенцијом се подразумева неадекватан одговор на два класична антипсихотика у року од шест мјесеци).		
N07	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ		
N07X	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ		
N07X	Остали лијекови који дјелују на нервни систем	раствор за инјекцију	215,2 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Мождани удар (исхемијски). Прописује га искључиво лекар специјалиста неуролог и неурохирург.		
N07XX	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ		
N07XX02	рилузол	филм таблете	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	Амиотрофична латерална склероза (АЛС).		
R	РЕСПИРАТОРНИ СИСТЕМ		
R03	ЛИЈЕКОВИ КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЉУЈУ У ОПСТРУКТИВНОЈ ПЛУЋНОЈ БОЛЕСТИ		
R03D	ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ У ОПСТРУКТИВНИМ ПЛУЋНИМ БОЛЕСТИМА		
R03DX	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ У ОПСТРУКТИВНИМ ПЛУЋНИМ БОЛЕСТИМА		
R03DX05	омализумаб	раствор за инјекцију	150 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих пацијената и адолесцената, те дјете између 6 и 12 година старости са доказаном Ig E (имуноглобулин E) узрокованом астмом, као додатна терапија за побољшање контроле тешке трајне астме, а који имају позитиван кожни тест или in vitro реакцију на цјелогодишњи инхалациони алерген. (FEV1 < 80% вриједи само за одрасле и адолесценте) као и честе симптоме током дана или буђења током ноћи, те вишеструке документоване тешке егзацербације астме упркос високим дневним дозама, инхалационих кортикостероида уз дугодјелујући инхалациони бета-2 агонист.		
R05	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ КАШЉА И ПРЕХЛАДЕ		
R05C	ЕКСПЕКТОРАНСИ, ИСКЉУЧУЈУЋИ КОМБИНАЦИЈЕ СА АНТИТУСИЦИМА		
R05CB	МУКОЛИТИЦИ		
R05CB13	дорназа алфа	раствор за распршивање	1 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Цистична фиброза		
R07	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ РЕСПИРАТОРНОГ СИСТЕМА		
R07A	ОСТАЛИ ПРОИЗВОДИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ РЕСПИРАТОРНОГ СИСТЕМА		
R07AX	ОСТАЛИ ПРОИЗВОДИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ РЕСПИРАТОРНОГ СИСТЕМА		
R07AX02	ивакафтор*	филм таблете	75mg 150 mg

R07AX32	ивакафтор, тезакафтор, елекса-кафтор*	филм таблете	37,5 mg + 25 mg + 50 mg 75 mg + 50 mg + 100 mg
ИНДИКАЦИЈА	* У комбинацији за лијечење цистичне фиброзе (CF) код болесника у доби од шест и више година који имају најмање једну мутацију F508del у гену за трансмембрански регулатор проводљивости за јоне хлора код цистичне фиброзе (CFTR).		
S01L	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ВАСКУЛАРНИХ БОЛЕСТИ ОКА		
S01LA	АНТИНЕОВАСКУЛАРНИ ЛИЈЕКОВИ		
S01LA04	ранибизумаб	раствор за инјекцију	10 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Неоваскуларна - влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем.		
S01LA05	афлиберцепт	раствор за инјекцију	40 mg/ml
ИНДИКАЦИЈА	Неоваскуларна - влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем, дијабетичка ретинопатија код пацијената са дијабетичким макуларним едемом.		
S01LA06	бролуцизумаб	раствор за инјекцију у напуњеној шприци	120 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Неоваскуларна - влажна форма сенилне дегенерације макуле код одраслих пацијената.		

### 3. Финансирање Програма лијекова за 2023. годину

4. Програм лијекова финансира се у складу са Одлуком Владе Републике Српске из члана 38. став 11. Закона о обавезном здравственом осигурању.

### 4. Објављивање

5. Овај програм објавиће се у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 02/002-4643-10/22  
30. новембра 2022. године  
Бања Лука

В.д. предсједника  
Управног одбора,  
Игор Видовић, с.р.

## Фонд за заштиту животне средине и енергетску ефикасност Републике Српске

На основу члана 16. Закона о Фонду и финансирању заштите животне средине Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 117/11, 63/14 и 90/16) и члана 27. Статута Фонда за заштиту животне средине и енергетску ефикасност Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 112/12, 74/17 и 102/21), а у вези са чланом 33. став 2. Правилника о вршењу енергетског прегледа зграда и издавању енергетског сертификата (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 30/15 и 93/16), уз претходну сагласност Министарства за просторно уређење, грађевинарство и екологију, број: 15.03-052-8029/22, од 28.11.2022. године, директор Фонда за заштиту животне средине и енергетску ефикасност Републике Српске д о н о с и

## ОДЛУКУ

### I

Овом одлуком одређује се фиксни износ накнаде за издавање енергетског сертификата зграде (Цец) у висини од 150,00 КМ.

### II

Износ накнаде одређен у тачки I. ове одлуке примјењује се за период од 1.1.2023. године до 31.12.2023. године.

### III

Ова одлука ступа на снагу даном доношења, а објавиће се у “Службеном гласнику Републике Српске” и на интернет страници Фонда.

Број: 2.01.1-2370/22  
9. децембра 2022. године  
Бањалука

Директор Фонда,  
Срђан Годоровић, с.р.

## САДРЖАЈ

ВЛАДА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ	3100	Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4950/22 .....	3
3094 Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4958/22 .....	3101	Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4890/22 .....	3
3095 Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4959/22 .....	3102	Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4893/22 .....	4
3096 Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4957/22 .....	3103	Одлука број: 04/1-012-2-4955/22 .....	4
3097 Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4956/22 .....	3104	Одлука о давању сагласности на Правилник о допунама Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста у Министарству за просторно уређење, грађевинарство и екологију .....	4
3098 Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4877/22 .....			
3099 Одлука о давању сагласности на План утрошка средстава, број: 04/1-012-2-4894/22 .....			