

2.4.2. Захтјев за обезбјеђивање медицинског средства за одржавање виталних функција по посебном програму се у пословном информационом систему Фонда евидентира под шифром 6010667.

2.4.3. Захтјев за обезбјеђивање медицинских средстава за његу у кућним условима по посебном програму се у пословном информационом систему Фонда евидентира под шифром 6010669.

2.4.4. Утврђивање основаности приједлога врши Комисија стручно-медицинских консултаната, коју именује директор Фонда. Након што Комисија стручно-медицинских консултаната утврди основаност приједлога, одређује рок трајања медицинског средства за одржавање виталних функција, односно период у којем је потребно обезбиједити медицинска средства за његу у кућним условима.

2.4.5. На основу приједлога Комисије, рјешење доноси руководилац територијално надлежне филијале Фонда.

2.4.6. Осигурано лице има право жалбе на рјешење руководиоца територијално надлежне филијале Фонда у року од 15 дана од дана достављања рјешења, о којој рјешењем одлучује директор Фонда.

2.4.7. Директор Фонда именује Комисију из реда стручних консултаната која у поступку по жалби осигураног лица врши стручно-медицинску оцјену основаности захтјева, те директору Фонда предлаже доношење рјешења по жалби.

2.5. На основу рјешења Фонда, којим је осигураном лицу одобрено медицинско средство, здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици Српској Фонду доставља техничку спецификацију на основу које Фонд спроводи поступак јавне набавке и обезбјеђује испоруку медицинског средства за одржавање виталних функција по посебном програму закључивањем уговора са изабраним добављачем којим се дефинише обавеза добављача да медицинско средство осигураном лицу испоручи у здравственој установи терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици Српској.

2.5.1. Приликом испоруке медицинског средства осигураном лицу обавезно је присуство доктора медицине специјалисте одговарајуће гране медицине (једног члана конзилијума који је предложио набавку медицинског средства) и овлашћеног радника Фонда, те се констатује да ли је средство исправно, функционално и израђено према прописаним стандардима, а то потврђује доктор медицине који је предложио обезбјеђивање медицинског средства својим потписом и печатом и уписивањем датума на отпремници.

2.5.2. Приликом испоруке медицинског средства осигураном лицу изабрани добављач издаје гарантни лист, декларацију медицинског средства и упутство о коришћењу медицинског средства.

2.5.3. Гарантни рок испорученог медицинског средства траје половину рока трајања медицинског средства који је одредила Комисија стручно-медицинских консултаната, а за медицинско средство које се обезбјеђује без рока трајања гарантни рок испорученог медицинског средства је пет година. За дијелове који се уграђују у медицинско средство гарантни рок траје до истека гарантног рока који даје произвођач за дио који се уграђује. Гарантни рок почиње од дана испоруке медицинског средства осигураном лицу, а у току трајања гарантног рока трошак поправке медицинског средства и замјене резервних дијелова сноси испоручилац медицинског средства. Уколико током трајања гарантног рока испоручилац не може да отклони квар на медицинском средству, дужан је да осигураном лицу испоручи ново медицинско средство у року од 15 дана од дана када је осигурано лице пријавило квар.

2.5.4. У случају да је након истека гарантног рока, а у оквиру одобреног рока трајања медицинског средства који је одредила Комисија из тачке 2.4.4. овог програма, потребно обезбиједити поправку медицинског средства или уколико је потребно обезбиједити замјену нефункционалног резервног дијела медицинског средства које је обезбијеђено за одржавање виталних функција по посебном програму, приједлог за поправку даје конзилијум здравствене установе терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици Српској, који чине три доктора медицине специјалисти од-

говарајуће гране медицине, а уз приједлог се осигураном лицу даје медицинска документација са детаљним образложењем разлога нефункционалности медицинског средства.

2.5.5. Захтјев за обезбјеђивање поправке медицинског средства које користи осигурано лице подноси Фонду, а уз захтјев доставља приједлог и медицинску документацију из тачке 2.5.4. овог програма и спецификацију овлашћеног сервисера која је сачињена на основу испитивања функционалности медицинског средства и која садржи спецификацију дијелова и материјала са јединичним цијенама и количинама према оригиналном називу и шифри произвођача уграђеног резервног дијела, као и технолошке операције са предвиђеним временским нормативима и цијенама израде.

2.5.6. Захтјев за обезбјеђивање поправке медицинског средства за одржавање виталних функција се у пословном информационом систему Фонда евидентира под шифром 6010668, а одобравање права на поправку врши се уз претходно доношење рјешења на основу приједлога Комисије стручно-медицинских консултаната у складу са тачком 2.4. овог програма. Услов за одобравање поправке медицинског средства је да трошкови поправке не прелазе 50% цијене новог истоврсног медицинског средства.

2.5.7. На основу рјешења Фонда, којим је осигураном лицу одобрена поправка медицинског средства за одржавање виталних функција, Фонд спроводи поступак јавне набавке и обезбјеђује поправку медицинског средства закључивањем уговора са изабраним добављачем.

2.5.8. Након престанка потребе за коришћењем медицинског средства за одржавање виталних функција одобреног по посебном програму, осигурано лице, односно лице које се о њему стара или установа у којој је осигурано лице смјештено медицинско средство враћа надлежној пословници или експозитури Фонда према мјесту пребивалишта, односно боравишта осигураног лица у року од 15 дана од дана престанка потребе за коришћењем медицинског средства.

2.6. На основу рјешења Фонда, којим су осигураном лицу одобрена медицинска средства за његу у кућним условима по посебном програму, здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици Српској Фонду доставља техничку спецификацију на основу које Фонд спроводи поступак јавне набавке и обезбјеђује испоруку медицинских средстава закључивањем уговора са изабраним добављачем којим се дефинише обавеза добављача да медицинска средства осигураном лицу испоручи на кућну адресу и да Фонду достави отпремницу потписану од стране осигураног лица (корисника) или његовог законског заступника.

3. Финансирање Програма за 2024. годину

3.1. Овај програм се финансира у складу са Одлуком Владе Републике Српске из члана 44. став 6. Закона о обавезном здравственом осигурању.

4. Објављивање

4.1. Овај програм се објављује у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 02/002-3234-2/23
26. јула 2023. године
Бања Лука

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

На основу члана 38. став 5. и члана 101. тачка 3) Закона о обавезном здравственом осигурању (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 93/22 и 132/22), уз Сагласност министра здравља и социјалне заштите, број: 11/06-505-148/23, од 26. јула 2023. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на Десетој ванредној сједници, одржаној 31. јула 2023. године, д о н о с и

ПРОГРАМ

ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЉУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2024. ГОДИНУ

1. Увод

1.1. Чланом 38. Закона о обавезном здравственом осигурању прописује се садржај права на здравствену зашти-

ту који се осигураном лицу обезбјеђује на терет средстава обавезног здравственог осигурања у дијелу који се односи на лијекове.

1.2. Ставом 5. члана 38. Закона о обавезном здравственом осигурању је прописано да изузетно од права на лијекове дефинисане листама из става 1. члана 38. Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, уз сагласност министра, до 31. јула текуће године за наредну годину 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 2024. годину

2.1. Програм лијекова садржи следеће податке о лијеку:

- анатомско-терапијско хемијска (АТС) шифра,
- интернационални незаштићени назив лијека (INN),
- фармацеутски облик лијека,
- доза/јачина лијека и паковање,
- индикације за прописивање.

2.2. Табеларни преглед Програма лијекова:

ПРОГРАМ ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЊУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2024. ГОДИНУ			
АТС	INN	Фармацеутски облик	Доза
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	Ненеуропатске манифестације типа I или типа III Gaucher-ове болести.		
А16АВ07	алглукозидаза алфа	прашак за концентрат за раствор за инфузију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Pompe-ове болести.		
А16АВ09	идурсулфаза	концентрат за раствор за инфузију	6 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Hunter-овог синдрома.		
А16АВ10	велаглуцераза	прашак за раствор за инфузију	400 јединица
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Gaucher-ове болести типа I.		
А16АВ12	елосулфаза алфа	концентрат за раствор за инфузију	5 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника с дијагнозом Morquio A синдром типа IVA		
А16АХ	РАЗНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
А16АХ12	триентин	капсула, тврда	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење Wilson-ове болести код пацијената који не подносе терапију Д-пенициламиним, код одраслих, адолесцената и дјеце од 5 година или више.		
В01АС	ИНХИБИТОРИ АГРЕГАЦИЈЕ ТРОМБОЦИТА, ИСКЉУЧУЈУЋИ ХЕПАРИН		
В01АС11	илопрост	раствор за атомизатор	10 mcg/ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника са примарном плућном хипертензијом са присутном инсуфицијенцијом срца степена III у складу са NYHA, уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС.		
В02ВD	ФАКТОРИ КОАГУЛАЦИЈЕ КРВИ		
В02ВD02	фактор коагулације VIII, хумани	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 међународних јединица (у даљем тексту латиничка скраћеница: i. j.) 1000 i. j.
В02ВD02	фактор коагулације VIII, рекомбинантни	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i. j. / 1 бочица 500 i. j. / 1 бочица
В02ВD02	мороктоког алфа	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i. j.
В02ВD02	симоктоког алфа*	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i. j. / 1 бочица 500 i. j. / 1 бочица 1000 i. j. / 1 бочица
В02ВD02	туроктоког алфа*	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i. j. / 1 бочица 1000 i. j. / 1 бочица 1500 i. j. / 1 бочица
В02ВD04	фактор коагулације IX	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i. j. 1000 i. j.
В02ВD06	фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrand-ов фактор	прашак и растварач за раствор за инфузију	500 i. j. + 375 i. j. 1000 i. j. + 750 i. j.
В02ВD06	фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrand-ов фактор	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i. j. + 500 i. j. 1000 i. j. + 1000 i. j.
В02ВD08	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 факторе VIII и IX; - превенција крварења код хируршких интервенција и инвазивних процедура код хемофилије са инхибиторима на факторе VIII и IX; - третман епизода крварења код пацијената са конгениталном дефицијенцијом F VII; - третман интракранијалне хеморагије са тромбоцитопенијом. 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 код болесника свих добних група са хемофилијом А и инхибиторима фактора VIII.		
B03XA	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ АНЕМИЈЕ		
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 дјече (у доби изнад 2 године) с наследним 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 Eisenmenger-овом 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) код болесника који не могу постићи циљане вриједности LDL-C (енгл. Low Density Lipoprotein-Cholesterol) упркос лијечењу максималном подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба у трајању од минимално шест мјесеци, по препоруци специјалисте кардиолога; – самостално или у комбинацији с другим терапијама за снижавање липида код болесника са јасним знацима рамбдомиозиса (веома јак пораст креатин киназе), по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом (који имају шест или више бодова према критеријумима за постављање клиничке дијагнозе породичне хиперхолестеролемије према 'Dutch Lipid Clinical Network'), без атеросклеросклеротске кардиоваскуларне болести код којих су вриједности LDL-C више од 5 mmol/l упркос лијечењу максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом који имају манифестну атеросклеротску кардиоваскуларну болест, који и поред лијечења максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба имају вриједности LDL-C више од 2,6 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике који су пребољели инфаркт миокарда у претходних 12 мјесеци, код којих су вриједности LDL-C више од 2,0 mmol/l упркос лијечењу максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба и за болеснике у акутном коронарном синдрому који су претходно имали кардиоваскуларни догађај или били на терапији статинима са вриједностима LDL-C вишим од 5,0 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога.		
C10AX16	инклизаран	раствор за инјекцију у напуњеној шприци	284 mg

ИНДИКАЦИЈА	<p>Лијечење одраслих особа са примарном хиперхолестеролемијом (хетерозиготна породична и стечена) или мијешаном дислипидемијом као додатак дијети:</p> <p>– у комбинацији са статином и другим терапијама за снижавање липида (езетимиб) код болесника који не могу постићи циљане вриједности LDL-C (енгл. Low Density Lipoprotein-Cholesterol) упркос лијечењу максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба у трајању од минимално шест мјесеци, по препоруци специјалисте кардиолога;</p> <p>– самостално или у комбинацији с другим терапијама за снижавање липида код болесника са јасним знацима рамб-домиолизе (веома јак пораст креатин киназе), по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога;</p> <p>– за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом (који имају шест или више бодова према критеријумима за постављање клиничке дијагнозе породичне хиперхолестеролемије према 'Dutch Lipid Clinical Network'), без атеросклеросклеротске кардиоваскуларне болести код којих су вриједности LDL-C више од 5 mmol/l упркос лијечењу максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога;</p> <p>– за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом који имају манифестну атеросклеротску кардиоваскуларну болест, који и поред лијечења максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба, имају вриједности LDL-C више од 2,6 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога;</p> <p>– за болеснике који су пребољели инфаркт миокарда у претходних 12 мјесеци, код којих су вриједности LDL-C више од 2,0 mmol/l упркос лијечењу максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба и за болеснике у акутном коронарном синдрому који су претходно имали кардиоваскуларни догађај или били на терапији статинима са вриједностима LDL-C вишим од 5,0 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога.</p>		
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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> немуконидни сој, укључује се инхалаторни тобрамицин три мјесеца у континуитету, потом се понавља изолат. Уколико је изолат и даље позитиван на <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ради се 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 пегиловани 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 дјете 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 хепатитисе 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 ди-сопроксил*	филм-таблете	200 mg + 245 mg
J05AR08	емтрицитабин, рилвибирин, тенофовир дисопроксил *****	филм-таблете	200 mg + 25 mg + 245 mg
J05AR10	лопинавир, ритонавир*	филм-таблете	200 mg + 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>* Индивидуалан приступ терапији особа које живе са ХИВ-ом. Терапију прописује искључиво инфектолог који се уже бави лијечењем особа које живе са ХИВ-ом.</p> <p>** У комбинацији с другим антиретровирусним лијековима за лијечење инфекције вирусом хумане имунодефицијенције (ХИВ-1).</p> <p>*** Лијечење хроничног хепатитиса Ц код одраслих пацијената у комбинацији са другим лијековима.</p> <p>**** Лијечење хроничне инфекције вирусом хепатитиса Ц (HCV) код одраслих.</p> <p>***** Лијечење одраслих пацијената с инфекцијом вирусом хумане имунодефицијенције типа 1 (ХИВ-1) без познатих мутација у вези са резистенцијом на класу нуклеозидних инхибитора реверзне транскриптазе (NNRTI), тенофовир или емтрицитабин, а који имају вирусно оптерећење од $\leq 100\ 000$ ХИВ-1 РНК копија/ml.</p>		
J06	ИМУНОСЕРУМИ И ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06B	ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06BD	АНТИВИРУСНА МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА		
J06BD01	паливизумаб	раствор за инјекцију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>Превенција тешких облика обољења доњих дисајних путева која захтијевају хоспитализацију и која изазива респираторни синцицијални вирус (РСВ) код дјете са високим ризиком од настанка РСВ обољења, и то:</p> <p>- сва дјеча рођена прије 29 недјеља гестације која су на почетку РСВ сезоне старости до 12 мјесеци;</p> <p>- дјеча до 12 мјесеци старости са знацима бронхопулмоналне дисплазије, а која су рођена испод 32 недјеље гестације и која захтијевају суплементацију кисеоником изнад 21% после 28 дана живота;</p> <p>- дјеча са урођеним комплексним срчаним манама која на почетку РСВ сезоне имају до 12 мјесеци.</p>		
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	<p>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.</p> <p>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 ≥ 110 g/l), статус ECOG PS 0-2, код пацијената са добрим прогностичким карактеристикама, у комбинацији са бевацизумабом / без бевацизумаба.</p> <p>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, вријеме од дијагнозе до прве метастазе ≥ 18 мјесеци и без опсежних јетрених метастаза.</p>		
L01C	БИЉНИ АЛКАЛОИДИ И ДРУГИ ПРИРОДНИ ПРОИЗВОДИ		
L01CD	ТАКСАНИ		
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		
L01EA	ИНХИБИТОРИ ТИРОЗИН КИНАЗЕ (BCR-ABL)		
L01EA03	нилотиниб	капсуле, тврде	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење у другој линији терапије код Ph ⁺ хроничне мијелоидне левкемије.		
L01EC	ИНХИБИТОРИ Б-РАФ СЕРИН-ТРЕОНИН КИНАЗЕ (BRAF)		
L01EC01	вемурафениб	филм-таблете	240 mg
ИНДИКАЦИЈА	Монотерапија одраслих болесника са неоперабилним или метастатским меланомом с позитивном мутацијом V600 гена BRAF са кобиметинибом / без кобиметиниба.		
L01EC02	дабрафениб	капсула, тврда	75 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Лијечење одраслих пацијената са иноперабилним или метастатским меланомом са BRAF V600 мутацијом као монотерапија или у комбинацији са траметинибом.</p> <p>2. У комбинацији са траметинибом индикуван је за адјувантно лијечење одраслих болесника са меланомом стадија III са BRAF V600 мутацијом, након потпуне ресекције.</p> <p>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 ≥ 18 мјесеци.</p>		
L01ED	ИНХИБИТОРИ АНАПЛАСТИЧНЕ ЛИМФОМ КИНАЗЕ (ALK)		
L01ED03	алектиниб	капсуле, тврде	150 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење узнапредовалог рака плућа немалих ћелија (NSCLC) позитивног на киназу анапластичног лимфома (ALK) код одраслих пацијената, као монотерапија у првој линији лијечења.		
L01EE	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ АТИВИРАНЕ МИТОГЕНОМ (MEK)		
L01EE01	траметиниб	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 у првој линији.		
L01EF	ИНХИБИТОРИ ЦИКЛИН-ЗАВИСНЕ КИНАЗЕ (CDK)		
L01EF01	палбоциклиб	капсула, тврда	75 mg 100 mg 125 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење локално узнапредовалог или метастатског карцинома дојке позитивног на хормонски рецептор (HR), негативног на рецептор хуманог епидермалног фактора раста 2 (HER 2): - у комбинацији са инхибитором ароматазе; - у комбинацији са фулвестрантом код жена које су примиле претходну ендокрину терапију. Код жена у предменопаузи и перименопаузи ендокрину терапију је потребно комбиновати с агонистом хормона који ослобађа лутенизирајући хормон (LHRH).		
L01EJ	ИНХИБИТОРИ ЈАНУС КИНАЗЕ (ЈАК)		
L01EJ01	руксолитиниб	таблете	5 mg 15 mg
ИНДИКАЦИЈА	За лијечење спленомегалије повезане са болешћу или симптома код одраслих пацијената 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 пацијената са хроничном лимфоцитном леукемијом (HLL) који су примили бар једну терапију или у првој линији код одраслих пацијената са делецијом 17 р или мутацијом TP53 који нису погодни за хемиотерапију и 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.		
L01EM	ИНХИБИТОРИ ФОСФАТИДИЛИНОЗИТОЛ-3-КИНАЗЕ (Пи3К)		
L01EM03	алпелисиб	филмом обложена таблета	150 mg 200 mg 200 mg + 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	У комбинацији с фулвестрантом за лијечење пацијената код узнапредованог рака дојке позитивним на хормонски рецептор (HR) и негативним на рецептор за хумани епидермални фактор раста 2 (HER2) и потврђеном PIK3CA мутацијом, код којих је дошло до прогресије болести након ендокрине терапије.		
L01EX	ДРУГИ ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ		
L01EX03	пазопаниб	филм-таблете	400 mg
ИНДИКАЦИЈА	1. Лијечење у првој линији терапије код узнапредовалог стадијума реналног карцинома (RCC), ниског и интермедијарног ризика (ECOG ≤ 1). 2. Лијечење у другој линији код узнапредовалог стадијума RCC, ниског и интермедијарног ризика (ECOG ≤ 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 ≤ 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.		
L01F	МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА И КОНЈУГАТИ АНТИТИЈЕЛА		
L01FA	ИНХИБИТОРИ КЛАСТЕР ДИФЕРЕНЦИЈАЦИЈЕ 20 (CD 20)		
L01FA03	обинутузумаб	концентрат за раствор за инфузију	1.000 mg / 40 ml
ИНДИКАЦИЈА	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 флударабина. – Фоликуларни лимфом (FL): У комбинацији с хемотерапијом након чега код болесника који остваре одговор слиједи терапија одржавања лијеком обинутузумаб, индикован за лијечење болесника с претходно нелијеченим узнапредовалим фоликуларним лимфомом.		
L01FD	ИНХИБИТОРИ РЕЦЕПТОР ХУМАНОГ ЕПИДЕРМАЛНОГ ФАКТОРА (HER 2)		
L01FD02	пертузумаб	концентрат за раствор за инфузију	420 mg / 14 ml

ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Лијечење у првој линији терапије HER2 позитивног метастатског или локално рецидивирајућег карцинома дојке у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.</p> <p>2. Неoadјувантно лијечење одраслих пацијената са HER2 позитивним, локално узнапредовалим, упалним или карциномом дојке у раном стадијуму у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.</p> <p>3. Адјувантно лијечење одраслих пацијената са HER2 позитивним карциномом дојке са великим ризиком од рецидива (лимфнод позитивни и хормонски неосјетљиви тумори) у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.</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>		
L01FD03	трастузумаб емтанзин	прашак за концентрат за отопину за инфузију	100 mg / 1 бочица 160 mg / 1 бочица
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. У раном карциному дојке, индикован као монотерапија за постнеoadјувантно лијечење одраслих болесника с HER2 позитивним карциномом дојке који имају резидуалну болест у дојци и/или лимфним чворовима након неoadјувантне терапије утемељене на таксанима и циљане анти-HER2 терапије.</p> <p>2. У метастатском карциному дојке индикован 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"> - претходно примили терапију за локално узнапредовалу или метастатску болест или - су имали поврат болести током или унутар шест мјесеци од завршетка адјувантне терапије. <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>		
L01FE	ИНХИБИТОР РЕЦЕПТОРА ЕПИДЕРМАЛНОГ ФАКТОРА РАСТА (EGFA)		
L01FE01	цетуксимаб	раствор за инфузију	5 mg/1 ml, 20 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Лијечење пацијената са RAS wild-типе узнапредовалим/метастатским колоректалним карциномом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>2. За лијечење пацијената са сквамозним карциномом ћелије главе и врата:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у комбинацији са платина базираном хемотерапијом за рекурентна и/или метастатска обољења. <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>		
L01FE02	панитумумаб	концентрат за раствор за инфузију	20 mg/ml; 5 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>За лијечење одраслих пацијената са метастатским колоректалним карциномом (mCRC) са дивљим типом RAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у првој линији терапије у комбинацији са хемотерапијским протоколом FOLFOX или FOLFIRI; - као друга линија терапије у комбинацији са FOLFIRI код пацијената који су као прву линију терапије примили хемотерапију флуоропиримидинима (осим иринитекана). <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>		
L01FF	ИНХИБИТОР ПРОГРАМИРАНЕ ЋЕЛИЈСКЕ СМРТИ 1 / ЛИГАНД СМРТИ 1 (PD-1/PDL-1)		
L01FF02	пембролизумаб	концентрат за раствор за инфузију	25 mg / 1 ml, 4 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Монотерапија код одраслих пацијената са узнапредовалим (нересектабилним или метастатским) меланомом коже и мукозним меланомом, а за увеални меланом нема доказа о ефикасности.</p> <p>2. Монотерапија у првој линији лијечења метастатског неситноћелијског карцинома плућа код одраслих чији тумори експримирају PD-L1 уз уддио туморских ћелија са експресијом (tumor proportion score TPS) ≥ 50% и који нису позитивни на туморске мутације гена EGFR или ALK.</p> <p>3. Монотерапија за адјувантно лијечење меланома стадија III код одраслих код којих је болест захватила лимфне чворове и који су подвргнути потпуној ресекцији.</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>		
L01FF05	атезолизумаб	концентрат за раствор за инфузију	60 mg / 1 ml, 20 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>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 дисплатином (што подразумијева WHO или ECOG статус ≥ 2 или клиренс креатинина < 60 ml/min, затајење срца NYHA III, периферну неуропатију степена ≥ 2 или губитак слуха ≥ 2) и чији тумори показују ниво експресије PD L1 ≥ 5% или код пацијената који не могу примити хемотерапију базирану на платини без обзира на PD L1 статус.</p> <p>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.</p> <p>3. Лијечење одраслих болесника с узнапредовалим или нересектабилним хепатоцелуларним карциномом (HCC) у комбинацији с бевацизумабом који претходно нису примали системску терапију.</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>		

L01FX	ДРУГА МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА И КОНЈУГАТИ АНТИТИЈЕЛО – ЛИЈЕК		
L01FX05	брентуксимаб ведотин	прашак за концентрат за раствор за инфузију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За третман CD30+ Hodgkin-овог 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.</p> <p>2. За третман системског анапластичног лимфома великих ћелија код одраслих пацијената.</p>		
L01FX14	полатузумаб ведотин	прашак за концентрат за раствор за инфузију	140 mg 30 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>У комбинацији са бендамустином и ритуксимабом индукован 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 ћелија.</p> <p>У комбинацији са ритуксимабом, циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном (R-CHP) индукован за лијечење одраслих болесника с претходно нелијеченим дифузним Б-великостаничним лимфомом (DLBCL).</p>		
L01X	ОСТАЛИ АНТИНЕОПЛАСТИЦИ		
L01XE	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ		
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 примјенјивати у комбинацији са агонистом хормона који подстиче 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 оmjера 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	бортезомиб	прашак за раствор за инјекцију раствор за инјекцију	3,5 mg / 1 бочица 2,5 mg / 1 ml; 1,4 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење дисеминираног мултиплгог мијелома у трећој линији терапије код којих није постигнут терапијски одговор у претходном лијечењу, а који нису претходно лијечени бортезомибом.		
L01XG03	иксазомиб	капсула, тврда	2,3 mg 3 mg 4 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих пацијената с мултиплим мијеломом који су примили бар једну претходну терапију у комбинацији са леналидомомом и дексаметазоном.		
L01XX	ОСТАЛИ АНТИНЕОПЛАСТИЦИ		
L01XX52	венетоклак	филмом обложена таблета	10 mg / 1 таблета 50 mg / 1 таблета 100 mg / 1 таблета
ИНДИКАЦИЈА	У комбинацији са ритуксимабом за лијечење хроничне лимфоцитне леукемије (HLL) код одраслих болесника који су примили најмање једну претходну терапију.		
L01XY	КОМБИНАЦИЈЕ АНТИНЕОПЛАСТИЧНИХ АГЕНАСА		
L01XY02	пертузумаб, трастузумаб	раствор за инјекцију	(600 mg + 600 mg) / 10 ml (1200 mg + 600 mg) / 15 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Рани карцином дојке: неoadјувантно лијечење одраслих болесника са HER2 позитивним, локално узнапредовалим, упалним или карциномом дојке у раном стадију с великим ризиком од рецидива у комбинацији са хемотерапијом.</p> <p>2. Адјувантно лијечење раног карцинома дојке: адјувантно лијечење одраслих болесника са HER2 позитивним раним карциномом дојке с великим ризиком од рецидива у комбинацији са хемотерапијом.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег оmjера 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>		
L02	ЕНДОКРИНОЛОШКА ТЕРАПИЈА		
L02B	ХОРМОНСКИ АНТАГОНИСТИ И СРОДНИ ЛИЈЕКОВИ		
L02BB	СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L02BB04	ензалутамид	капсуле, меке	40 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију који су асимптоматски или са благим симптомима након неуспјешног лијечења андрогеном депривацијом, а код којих хемотерапија још није клинички индикована.</p> <p>2. Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију код којих је болест напредовала током или након терапије доцетакселом.</p>		
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-1 б, - 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-1 б.		
L03AB08	интерферон бета-1 б, рекомби- нантни	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, - обољели од мултипле склерозе у РР форми, - способност да самостално хода, са знацима умјереног неуролошког дефицита према степену проширене скале онеспособности (EDSS) ≤ 4.5 , - најмање два клинички значајна атака (егзацербације) током последње двије године болести, - старост од 18 до 50 година, - одсуство контраиндикација: озбиљни психички поремећаји (активна депресија), трудноћа и лактација, рефрактерна епилепсија. Искључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1 б: - 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 онеспособности током шест мјесеци.		
L03AB10	пегинтерферон алфа-2 б*	прашак и растварач за раствор за инјекцију у напуњеном инјекционом пену	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 антијела 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, - предност 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 бета-1 а за пацијенте који су на тој терапији, - два релапса или уочени параметри да пацијент није респондер за интерфероне, - стварање антијела 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 модификују 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, 5 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 онеспособност, 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 угрозити 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	<p>Високоактивни релапсно-ремитирајући облик мултипле склерозе код одраслих болесника.</p> <p>Укључујући критеријуми:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 високоактивног релапсно-ремитирајућег облика мултипле склерозе. <p>Искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Високоактивни облик релапсно-ремитирајуће мултипле склерозе код педијатријских болесника који имају 10 година и више:</p> <ul style="list-style-type: none"> - болесници с високоактивном болешћу, упркос потпуном и адекватном лијечењу бар 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 гадолинијским контрастом означених лезија на снимци мозга магнетном резонанцом или значајним повећањем броја T2 лезија у поређењу с претходном, недавно учињеном магнетном резонанцом. 		
L04AA29	тофацитиниб	филмом обложена таблета	5 mg / 1 таблета
ИНДИКАЦИЈА	<p>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.</p> <p>2. Тофацитиниб је у комбинацији с метотрексатом (MTX) индикуван 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. Тофацитиниб се може давати као монотерапија када се MTX не подноси или када лијечење MTX-ом није прикладно.</p>		
L04AA33	ведолизумаб	прашак за концентрат за раствор за инфузију	300 mg
		раствор за инјекцију у напуњеном пенту	108 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 α), те оних који такву терапију нису подносили.		
L04AA36	окрелизумаб	концентрат за раствор за инфузију	300 mg / 10 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>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.</p> <p>Лијечење одраслих болесника са релапсирајућим облицима мултипле склерозе (RMS) који имају активну болест дефинисану клиничким параметрима видљивим у налазима NMR главе и вратне кичме.</p>		
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.		
L04AA52	офатумумаб	раствор за инјекцију у напуњеном пенту	20 mg / 0,4 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење одраслих болесника с релапсним облицима мултипле склерозе (PMС) који имају активну болест дефинисану клиничким карактеристикама или карактеристикама видљивим на сликовним претрагама.		
L04AB	ТУМОР НЕКРОЗИС ФАКТОР (TNF- α) ИНХИБИТОРИ		
L04AB01	етанерцепт	раствор за инјекцију у напуњеној шприци	25 mg 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За болеснике са јуvenilним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије болесникове 18. године. 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 \geq 5,1 или DAS28 \geq 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 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>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 \geq 5,1, пад DAS28 \geq 1,2 у односу на почетно стање или постигнуће DAS28 \leq 3,2, ако је започето са DAS28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS28 \geq 1,2 + 50% мање отечених зглобова.</p>		

	<p>2.e. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP \leq 1 mg/dL, б. број болних зглобова / 28 \leq 1, ц. број отечених зглобова / 28 \leq 1, д. болесникова оцјена (0–10) \leq 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 DAS28. 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. 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. 3. За лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса 3.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 3.б. Код активне болести трајања \geq 4 седмице према BASDAI индексу \geq 4. 3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести \geq 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). 3.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за \geq 2. 3.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта. 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. 4. За лијечење активног псоријазног артритиса 4.а. Након изостанка учинка или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 4.б. Након изостанка ефекта најмање 2 од 3 диферентна лијека – лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуноמיד (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјенен најмање два мјесеца у пуној дневној дози. 4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести \geq 4 седмице са \geq 3 болна и са \geq 3 отечена зглоба. 4.д. Укупна тежина болести \geq 4, према скали 0–10 у складу са процјеном 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 резонанција, прогресија структурних промјена). 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). 4.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта као што је наведено у тачки 4.е. 4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозантни спондилитис. 4.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести. 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 прахак за концентрат за раствор за инфузију 100 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. Лијечење фистулирајућег облика Кроне болести 1.а. Лијечење тешке активне Кроне болести која је рефракторна на терапију кортикостероидима и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену. 1.б. Лијечење Кроне болести код дјете (од 6 до 17 година) која нису реаговала на конвенционалну терапију кортикостероидима и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену. 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. 3. За лијечење реуматоидног артритиса 3.а. Индикација за примјену (у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест, DAS28 \geq 5,1 или DAS28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, HAQ 0,5–2,5. 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 примјенен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора. 3.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТБС. 3.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS28 \geq 5,1, пад DAS28 \geq 1,2 у односу на почетно стање или постизање DAS28 \leq 3,2, ако је започето са DAS28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS28 \geq 1,2 + 50% мање отечених зглобова. 3.е. Критеријуми за прекид терапије: а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP \leq 1 mg/dL, б. број болних зглобова/28 \leq 1, ц. број отечених зглобова/28 \leq 1,</p>

	<p>д. болесникова оцјена ($0-10 \leq 1$) 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.</p> <p>У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS28.</p> <p>Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење.</p> <p>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 примијењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.</p> <p>4.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4.</p> <p>4.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 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 ≥ 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, примијењена 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 примијењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози.</p> <p>5.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба.</p> <p>5.д. Укупна тежина болести ≥ 4 на 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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="327 1294 638 1326">адалимумаб</td> <td data-bbox="638 1294 1085 1326">раствор за инјекцију</td> <td data-bbox="1085 1294 1388 1326">40 mg</td> </tr> </table>	адалимумаб	раствор за инјекцију	40 mg
адалимумаб	раствор за инјекцију	40 mg		
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За болеснике са јуvenilним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије болесникове 18. године. 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 $\geq 5,1$ или DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), функционални статус, ХАQ 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 примјењен 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 ТВС.</p> <p>2.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 $\geq 5,1$, пад DAS 28 $\geq 1,2$ у односу на почетно стање или постизање DAS 28 $\leq 3,2$, ако је започето са DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 $\geq 1,2 + 50\%$ мање отечених зглобова.</p> <p>2.е. Критеријуми за прекид терапије,</p> <p>а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP ≤ 1 mg/dL, б. број болних зглобова/28 ≤ 1, ц. број отечених зглобова/28 ≤ 1,</p> <p>д. болесникова оцјена ($0-10 \leq 1$) 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.</p> <p>У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28.</p> <p>Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење.</p> <p>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 примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.</p> <p>3.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4.</p> <p>3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 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 ≥ 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</p> <p>4.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена 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 примјењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози.</p> <p>4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба.</p> <p>4.д. Укупна тежина болести ≥ 4 на 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 дјецe (хронична плак псоријаза у дјецe и адолесцената старости од четири или више година код којих није постигнут задовољавајући одговор или који нису адекватни кандидати за топикалну терапију и фото-терапије).</p> <p>9. Хронични увеитис код дјецe (хронични неинфективни антериорни увеитис код дјецe која су старија од двије године и која нису имала задовољавајући одговор или су интолерантни на конвенционалну терапију или код којих конвенционална терапија није одговарајућа).</p>			
L04AB06	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 1485 694 1518">голимумаб</td> <td data-bbox="694 1485 1133 1518">раствор за инјекцију</td> <td data-bbox="1133 1485 1441 1518">50 mg</td> </tr> </table>	голимумаб	раствор за инјекцију	50 mg
голимумаб	раствор за инјекцију	50 mg		
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 $\geq 5,1$ или DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ 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 ТВС.</p> <p>1.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 $\geq 5,1$, па болесникова оцјена (0–10) ≤ 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.</p> <p>У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28.</p> <p>Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење.</p> <p>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 примијењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.</p> <p>2.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4.</p> <p>2.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 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>2.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за ≥ 2.</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 примијењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.</p> <p>3б. 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>3.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба.</p> <p>3.д. Укупна тежина болести ≥ 4 на 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>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 је као имуносупресивна терапија укључен циклоспорин, модификовани USP и кортикостероиди.		
L04AC07	тоцилизумаб	концентрат за раствор за инфузију	200 mg 400 mg 80 mg
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 $\geq 5,1$ или DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ 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 примијењен 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 ТВС и одређивање маркера хепатитиса Б и Ц.</p> <p>4. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 $\geq 5,1$, пад DAS 28 $\geq 1,2$ у односу на почетно стање или постизање DAS 28 $\leq 3,2$, ако је започето са DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 $\geq 1,2 + 50\%$ мање отечених зглобова.</p> <p>5. Критеријуми за прекид терапије:</p> <p>а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP ≤ 1 mg/dL, б. број болних зглобова/28 ≤ 1, ц. број отечених зглобова/28 ≤ 1, д. болесникова оцјена (0–10) ≤ 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.</p> <p>У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28.</p> <p>Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење.</p> <p>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	1. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе одраслих пацијената који су кандидати за системску терапију. 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. 3. Лијечење активног анкилозантног спондилитиса одраслих пацијената који су имали неодговарајући одговор на конвенционално лијечење. 4. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе код дјете и адолесцената у доби од шест и више година који су кандидати за системску терапију.		
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 релапно-ремитентном мултиплом склерозом.		
M	МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ		
M03	МИОРЕЛАКСАНСИ (МИШИЋНИ РЕЛАКСАНСИ)		
M03A	МИОРЕЛАКСАНСИ СА ПЕРИФЕРНИМ ДЈЕЛОВАЊЕМ		
M03AX	ОСТАЛИ АНТИИНФЛАМАТОРНИ ЛИЈЕКОВИ И АНТИРЕУМАТСКИ АГЕНСИ, НЕСТЕРОИДНИ		
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.		
M09	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ		
M09A	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ		
M09AX	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ		
M09AX03	аталурен	грануле за оралну суспензију	125 mg 250 mg 1000 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника код којег је дијагностикована 'Дишенова мишићна дистрофија (DMD)' узрокована бесмисленом (nonsense) мутацијом гена за дистрофин, у доби изнад двије године, самостално покретан, на терапији кортикостероидима најмање шест мјесеци прије увођења терапије аталуреном.		
M09AX10	рисдиплам	прашак за орални раствор	0,75 mg / 1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење болесника са спиналном мишићном атрофијом (SMA) узрокованом мутацијом на хромозому 5q код болесника узраста од два мјесеца и старијих који имају клиничку дијагнозу SMA типа 1, типа 2 или типа 3 или једну до четири копије гена SMN2.		
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).		
N06	ПСИХОАНАЛЕПТИЦИ		
N06B	ПСИХОСТИМУЛАНСИ		
N06BX	ОСТАЛИ ПСИХОСТИМУЛАНСИ И НОТРОПИЦИ		
N06BX13	идебенон	филм-таблете	150 mg
ИНДИКАЦИЈА	Лијечење генски доказане 'Леберове херидитарне оптичке неуропатије' (LHON) код адолесцената и одраслих болесника.		
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 ПРИМЈЕЊУЈУ 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 дјеце 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	75 mg 150 mg
R07AX32	ивакафтор, тезакафтор, елексакафтор*	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	1. Неоваскуларна – влажна форма сенилне дегенерације макуле код одраслих пацијената. 2. Оштећење вида узрокованог дијабетичким макуларним едемом (DME).		

3. Финансирање Програма лијекова за 2024. годину

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

4. Објављивање

4.1. Овај програм објављује се у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 02/002-3306-1/23
31. јула 2023. године
Бања Лука

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

Регулаторна комисија за енергетику Републике Српске

На основу одредби члана 9. став 1. и члана 21. став 1. Закона о гасу (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 22/18 и 15/21) и члана 6. став 2. тачка д) и члана 17. став 1. Правилника о издавању дозвола (“Службени гласник Републике Српске”, број 75/21), одлучујући по захтјеву привредног друштва “ОПТИМА Група” друштво са ограниченом одговорношћу за производњу и промет Бања Лука за издавање дозволе за обављање дјелатности трговине и снабдијевања природним гасом, Регулаторна комисија за енергетику Републике Српске, на 74. редовној сједници, одржаној 10.8.2023. године, у Требињу, д о н и ј е л а ј е

Р Ј Е Ш Е Њ Е

О ИЗДАВАЊУ ДОЗВОЛЕ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ТРГОВИНЕ И СНАБДИЈЕВАЊА ПРИРОДНИМ ГАСОМ

1. Усваја се захтјев “ОПТИМА Група” друштво са ограниченом одговорношћу за производњу и промет Бања Лука за издавање дозволе за обављање дјелатности трговине и снабдијевања природним гасом.

2. Дозвола за обављање дјелатности трговине и снабдијевања природним гасом из тачке 1. овог рјешења издаје се на период важења од пет година, почевши од 19.8.2023. године.

3. Саставни дио овог рјешења чине Дозвола за обављање дјелатности трговине и снабдијевања природним гасом и Услови дозволе за обављање дјелатности трговине и снабдијевања природним гасом, регистарски број: 01-337-04-2/19-1/23.

4. Корисник Дозволе обавезан је плаћати регулаторну накнаду у периоду важења Дозволе, у року и на начин утврђен посебним рјешењем о регулаторној накнади Регулаторне комисије за енергетику Републике Српске.

5. Ово рјешење објављује се у “Службеном гласнику Републике Српске” и на интернет страници Регулаторне комисије за енергетику Републике Српске.

Образложење

“ОПТИМА Група” друштво са ограниченом одговорношћу за производњу и промет Бања Лука (у даљем тексту: подносилац захтјева) поднијело је 17.5.2023. године Регулаторној комисији за енергетику Републике Српске (у даљем тексту: Регулаторна комисија) захтјев за издавање дозволе за обављање дјелатности трговине и снабдијевања природним гасом (у даљем тексту: захтјев), који је у Регулаторној комисији заведен под бројем: 01-337-1/23.

Након обраде поднесеног захтјева утврђено је да захтјев не садржи недостатке, па је Регулаторна комисија, на 70. редовној сједници, одржаној 15.6.2023. године, размо-