

XIV

Саставни дио ове одлуке чине Прилог број 1 - Номенклатура услуга по Моделу I (DRG), Прилог број 2 - Номенклатура услуга по Моделу II, Прилог број 3 - Номенклатура услуга 2a - Услуге консултативно-специјалистичке здравствене заштите у здравственим установама секундарног нивоа здравствене заштите и Прилог број 4 - Спецификација услуга по Моделу III.

XV

Ова одлука ступа на снагу даном доношења, а пријемиваће се у периоду 1.1-31.12.2016. године.

Ова одлука објавиће се у "Службеном гласнику Републике Српске", а прилози ће бити доступни на интернет страници Фонда: www.zdravstvo-srpske.org.

Број: 02/002-7811-1/15
30. децембра 2015. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Оливера Марковић, с.р.

На основу члана 48. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 1/09 и 106/09) и члана 17. Статута Фонда здравственог осигурања Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 6/04, 19/05, 63/08, 64/09, 105/09, 119/11 и 113/14), Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на X сједници, одржаној 29.12.2015. године, д о н и о ј е

ОДЛУКУ

О УСВАЈАЊУ ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА СА ПОСЕБНИМ НАЧИНОМ НАБАВКЕ (ФИНАНСИРАЊА НА ТЕРЕТ ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ)

I

Овом одлуком утврђује се Листа лијекова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске).

II

Листа лијекова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске) садржи следеће податке о лијеку:

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

III

Листа лијекова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске) налази се у прилогу и чини саставни дио ове одлуке.

IV

Листа лијекова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске) континуирано се усклађује са финансијским планом Фонда за сваку годину.

V

Коришћење лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб и ведолизумаб обавља се у складу са посебним упутством.

VI

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Ступањем на снагу ове одлуке ставља се ван снаге Одлука о усвајању Листе биолошких лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 28/14).

Број: 02/002-7697-8/15
29. децембра 2015. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Оливера Марковић, с.р.

ЛИСТА ЛИЈЕКОВА СА ПОСЕБНИМ НАЧИНОМ НАБАВКЕ (ФИНАНСИРАЊА НА ТЕРЕТ ФЗОРС)

АТС	ИНН	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ДОЗА
B	КРВ И КРВОТВОРНИ ОРГАНИ		
B01	АНТИТРОМБОТИЧКА СРЕДСТВА (АНТИКОАГУЛАНСИ)		
B01A	АНТИТРОМБОТИЧКА СРЕДСТВА (АНТИКОАГУЛАНСИ)		
B01AC	ИНХИБИТОРИ АГРЕГАЦИЈЕ ТРОМБОЦИТА, ИСКЉУЧУЈУЋИ ХЕПАРИН		
B01AC11	илопрост ¹	отопина за атомизатор	10 mcg/ml
ИНДИКАЦИЈА	1 - Лијечење болесника са примарном плућном хипертензијом код којих постоји инсуфицијенција срца степена III према NYHA, уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦРС.		
B02BD	ФАКТОРИ КОАГУЛАЦИЈЕ КРВИ		
B02BD02	фактор коагулације VIII, хумани	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j./10 ml 1000 i.j./10 ml
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
B02BD04	фактор коагулације IX	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j. 1000 i.j.
B02BD06	фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrandov фактор	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 фактор	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j. + 500 i.j. 1000 i.j. + 1000 i.j.
B02BD08	ептаког алфа ²	прашак и растварач за раствор за инјекцију	1 mg/1 ml 2 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	2 - 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 тромбоцитопенијом. Напомена: лијек се може ординирати на основу мишљења интернисте хематолога и педијатра-хематолога.		

V03XA	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ АНЕМИЈЕ		
V03XA01	епоетин алфа ³	отопина за инјекцију у напуњеној штрцаљки	2000 i.j./0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	3 - Лијечење симптоматске анемије повезане са хроничним затајењем бубрега у одраслих и педијатријских болесника, - превенција анемије код недоношчади порођајне тежине од 750 до 1500 и гестајске доби мање од 34 седмице.		
V03XA03	метокси полиетилен гликол-епоетин бета ⁴	отопина за инјекцију у напуњеној штрцаљки	50 mcg/0,3 ml
			75 mcg/0,3 ml
			100 mcg/0,3 ml
			120 mcg/0,3 ml
ИНДИКАЦИЈА	4 - Лијечење анемије код пацијената на перитонеумској дијализи до постизања и одржавања циљних вриједности хемоглобина 110 g/l.		
C	КАРДИОВАСКУЛАРНИ СИСТЕМ		
C02	АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ		
C02 KX	АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ ЗА ПЛУЋНУ АРТЕРИЈСКУ ХИПЕРТЕНЗИЈУ		
C02KX01	босentan ⁵	филм-таблете	125 mg
ИНДИКАЦИЈА	5 - Лијечење плућне артеријске хипертензије (ПАХ) како би се побољшала физичка способност и симптоми у болесника са функцијским стањем WHO ступња 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 УКЦРС.		
G	ГЕНИТОУРИНАРНИ СИСТЕМ И ПОЛНИ ХОРМОНИ		
G04	УРОЛОШКИ ЛИЈЕКОВИ		
G04BE03	силденафил ⁶	филм-таблете	20 mg
ИНДИКАЦИЈА	6 - Лијек се уводи у терапију у болничким условима уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦРС.		
J	АНТИИНФЕКТИВНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ		
J01	АНТИБАКТЕРИЈСКИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ		
J01G	АМИНОГЛИКОЗИДНИ АНТИБАКТЕРИЈСКИ ЛИЈЕКОВИ		
J01GB	ОСТАЛИ АМИНОГЛИКОЗИДИ		
J01GB01	тобрамицин ⁷	раствор за распривање	300 mg/4 ml
ИНДИКАЦИЈА	7 - Лијечење обољелих од цистичне фиброзе уколико се у два узета поновљена изолата заредом, тј. спутума, изолије Pseudomonas aeruginosa немуконидни сој, укључује се ингалаторни 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 ⁸	капсуле, тврде	200 mg
J05AB04	рибавирин ⁸	филм-таблете	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	8 - Терапија хроничног хепатитиса Ц уз пегиловани интерферон.		
J05AF	НУКЛЕОЗИДНИ И НУКЛЕОТИДНИ ИНХИБИТОРИ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ		
J05AF05	ламивудин ⁹	филм-таблете	100 mg
J05AF07	тенофовир дисопроксил ⁹	филм-таблете	245 mg
J05AF08	адефовир дипивоксил ⁹	таблете	10 mg
J05AF10	ентекавир ⁹	филм-таблете	1 mg
J05AF11	телбивудин ⁹	филм-таблете	600 mg
ИНДИКАЦИЈА	9 - Пацијенти са хроничним активним хепатитисом Б (са високом виремијом) према протоколу EASL. Имунодефицијентни пацијенти без обзира на висину виремије. Новооткривеним пацијентима отпочети лијечење са ламивудин таблетама. Новије и скупље аналоге нулеотида/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 ¹⁰	таблете	200 mg
J05AG03	ефавиренз ¹⁰	филм-таблете	600 mg
J05AR	АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ХИВ ИНФЕКЦИЈА, КОМБИНАЦИЈЕ		
J05AR01	ламивудин, زيدовудин ¹⁰	филм-таблете	(150 mg + 300 mg)
J05AR02	абакавир, ламивудин ¹⁰	филм-таблете	(600 mg + 300 mg)
J05AR03	емтрицитабин, тенофовир дисопроксил ¹⁰	филм-таблете	(200 mg + 245 mg)
J05AR10	лопинавир, ритонавир ¹⁰	филм-таблете	(200 mg + 50 mg)
ИНДИКАЦИЈА	10 - Индивидуалан приступ терапији особа које живе са ХИВ-ом. Терапију прописује искључиво инфектолог који се уже бави лијечењем особа које живе са ХИВ-ом.		
J05AX	ОСТАЛИ АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ		

J05AX16	дасабувир ¹¹	таблете	250 mg
ИНДИКАЦИЈА	11 - Лијечење пацијената у комбинацији са другим лијековима за лијечење хроничног хепатитиса Ц.		
J05AX67	омбитасвир, паритапревир, ритонавир ¹²	таблете	12,5 mg/75 mg/50 mg
ИНДИКАЦИЈА	12 - Лијечење пацијената са хроничним хепатитисом Ц.		
J06	ИМУНОСЕРУМИ И ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06B	ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06BB	ИМУНОГЛОБУЛИНИ, СПЕЦИФИЧНИ		
J06BB16	паливизумаб ¹³	прашак и растварач за раствор за инјекцију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	13 - Превенција тешких облика обољења доњих дисајних путева који захтијевају хоспитализацију и које изазива респираторни синцицијални вирус (РСВ) код дјете са високим ризиком од настанка РСВ обољења, и то: - сва дјеча рођена прије 29 недеља гестације која су на почетку РСВ сезоне старости до 12 мјесеци, - дјеча до 12 мјесеци старости са знацима бронхопулмоналне дисплазије, а која су рођена испод 32 недјеље гестације и која захтијевају суплементацију кисеоником изнад 21% послје 28 дана живота, - дјеча са урођеним комплексним срчаним манама која на почетку РСВ сезоне имају до 12 мјесеци.		
L	АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУНОМОДУЛАТОРИ		
L01	АНТИНЕОПЛАСТИЦИ		
L01X	ОСТАЛИ АНТИНЕОПЛАСТИЦИ		
L01XC	МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА		
L01XC07	бевацизумаб ¹⁴	концентрат за раствор за инфузију	100 mg/4 ml 400 mg/16 ml
ИНДИКАЦИЈА	14 - Лијечење узнапредовалог колоректалног карцинома као I и II линија лијечења: - код карцинома плућа немалих ћелија у I линији (код којег хистолошки не преваладају сквамозне ћелије), - у I линији лијечења узнапредовалог и/или mRCC (карцином бубрежних ћелија) у комбинацији са интерфероном алфа-2а, - у I линији лијечења узнапредовалог (st III b/c i IV FIGO) епителног карцинома јајника, у комбинацији са карбопла-тином и паклитакселом.		
L01XC013	пертузумаб ¹⁵	концентрат за раствор за инфузију	420 mg/14 ml
ИНДИКАЦИЈА	15 - Лијечење у првој линији терапије HER2 позитивног метастатског или локално рецидивирајућег карцинома дојке у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.		
L01XE	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ		
L01XE03	ерлотиниб ¹⁶	филм-таблете	150 mg
ИНДИКАЦИЈА	16 - Лијечење локално узнапредовалог или метастатског неситноћелијског карцинома плућа са активираним мута-цијом; - као монотерапија код пацијента са стабилном болешћу, након спроведена четири циклуса стандардне прве линије терапије са једињенима платине.		
L01XE05	сорафениб ¹⁷	филм-таблете	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	17 - Лијечење иноперабилног узнапредовалог/метастатског хепатоцелуларног карцинома као прва линија лијечења; - узнапредовали/метастатски карцином свијетлих бубрежних ћелија за добру и средњу прогностичку групу дефини-сану према MSKCC, првенствено као друга линија лијечења, али не искључиво, дозвољава се и апликација у првој линији системске хемиотерапије.		
L01XE08	нилотиниб ¹⁸	капсуле, тврде	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	18 - Лијечење у другој линији терапије код Ph+ хроничне мијелоидне левкемије.		
L01XE11	пазопаниб ¹⁹	филм-таблете	400 mg
ИНДИКАЦИЈА	19 - Лијечење у првој линији терапије код узанпредовалог стадијума реналног карцинома (RCC).		
L01XE15	вемурафениб ²⁰	филм-таблете	240 mg
ИНДИКАЦИЈА	20 - Монотерапија одраслих болесника са неоперабилним или метастатским меланомом с позитивном мутацијом V600 гена BRAF.		
L01XX	ОСТАЛИ НЕОПЛАСТИЦИ		
L01XX32	бортезомиб ²¹	прашак за раствор за инјекцију	3,5 mg
ИНДИКАЦИЈА	21 - Лијечење дисеминираног мултиплг мијелома у трећој линији терапије, код којих није постигнут терапијски одговор у претходном лијечењу, а који нису претходно лијечени бортезомибом.		
L03	ИМУНОСТИМУЛАНСИ		
L03AB	ИНТЕРФЕРОНИ		
L03AB07	интерферон бета-1 а ²²	раствор за инјекцију	30 mcg/0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	22 - Релапно-ремитентна форма мултипле склерозе - укључујући критеријуми поред оних наведених за интерферон бета-1б: - нежељена дејства интерферона бета-1б за пацијенте који су на тој терапији, - одабир лијека због боље комплијансе, пацијент аплицира лијек само четири пута мјесечно i.m. искључујући критеријуми као што је наведено за интерферон бета-1б.		
L03AB08	интерферон бета-1б, реком-бинантни ²³	прашак и растварач за раствор за инјекцију	0,25 mg/1 ml

ИНДИКАЦИЈА	<p>23 - Укључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1б:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сигурно постављене дијагнозе мултипле склерозе, - обољели од мултипле склерозе у РР 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 посљедње двије године болести, - старост од 18 до 50 година, - одсуство контраиндикација: озбиљни психички поремећаји (активна депресија), трудноћа и лактација, рефрактерна епилепсија; <p>искључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1б:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неподношљиви нежељени ефекти (некроза коже на мјесту апликације лијека, поремећај функције јетре, знаци депресивног помака са суицидалним идејама), - планирање трудноће, трудноћа, <p>губитак ефикасности лијека, а критеријуми за то су: два онеспособљавајућа релапса, развој секундарне прогресије са повећањем онеспособљености током шест мјесеци.</p>		
L03AB10	пегинтерферон алфа-2б ²⁴	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-2а ²⁴	раствор за инјекцију у напуњеном шприцу	180 mcg/0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>24 - Пацијента након пребољелог акутног хепатитиса Ц пратити једну годину, потом приступити хепатолошкој обради,</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацијента по откривању антитијела 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 млађе од 65 година, - примат у укључивање у терапију имају пацијенти са вишим степеном фиброзе, - ретретман нонреспондера и релапсера се не спроводи. <p>Терапија се уводи и прати према одлуци Конзилијума за хепатитисе.</p>		
L03AX	ОСТАЛИ ИМУНОСТИМУЛАНСИ		
L03AX13	глатирамер ацетат ²⁵	отопина за инјекцију	20 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>25 - Релапсно-ремитентна форма мултипле склерозе</p> <ul style="list-style-type: none"> - укључујући критеријуми поред оних наведених за интерфероне: - нежељена дејства интерфероном бета-1б или 1а за пацијенте који су на тој терапији, - два релапса или уочени параметри да пацијент није респондер за интерфероне, - стварање антитијела на интерфероне, <p>искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне.</p>		
L04	ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04A	ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04AA	СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04AA03	антилимфоцитни имуноглобулин коњског поријекла	раствор за инјекцију	50 mg/ml
L04AA23	натализумаб ²⁶	концентрат за раствор за инфузију	300 mg/15 ml
ИНДИКАЦИЈЕ	<p>26 - Брзо прогресивна релапсна форма мултипле склерозе секундарно-прогресивна мултипла склероза</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 обезбиди тестирање сваких шест мјесеци); <p>искључујући критеријуми:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Релативан искључујући критеријум:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацијенти који су лијечени митоксантроном (имају већу учесталост позитивног титра на анти JCV). 		
L04AA27	финголимод ²⁷	капсуле, тврде	0,5 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>27 - Секундарно-прогресивна форма мултипле склерозе,</p> <ul style="list-style-type: none"> укључујући критеријуми: - значајна нежељена лијекова прве линије лијечења, - 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 секундарно-прогресивне форме 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), 		

	<p>- терапија која је неопходна за пацијента, а доводи до смањења фреквенције срчане акције, - леукопенија, високе вредности јетрених ензима, - едем макуле, - друга стања која се погоршавају у току лијечења, те угрожавају пацијента.</p>		
L04AA33	ведолизумаб ²⁸	прашак за концентрат за раствор за инфузију	300 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>28 - Лијечење пацијента са умјереним до изразитим 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 (TNFα), те оних који такву терапију нису подносили.</p>		
L04AB	ТУМОР НЕКРОЗИС ФАКТОР (TNF- α) инхибитори		
L04AB01	етанерцепт ²⁹	отопина за инјекцију у напуњеној штрцаљки	25 mg/0,5 ml 50 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>29 - 1. за болеснике са јувенилним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије 18. године живота. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове. 2. за лијечење реуматоидног артритиса, 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. 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</p>		
	<p>метотрексат примијењен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора. 2.ц. Прије примјене пробир на хепатитис Б и Ц и латентну ТВС. 2.д. Задани терапијски ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето с DAS28 \geq 5,1, пад DAS28 \geq 1,2 у односу на почетно стање или постигнуће DAS28 \leq 3,2, ако је започето с DAS28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS28 \geq 1,2 + 50% мање отечених зглобова. 2.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, 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 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 (привремено/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог учинка. 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 - 3.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена 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/ентезитис/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.</p> <p>4. за лијечење активног псоријазног артритиса - 4.а. Након изостанка учинка или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 4.б. Након изостанка ефекта најмање од 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. 4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести \geq 4 седмице с \geq 3 болна и \geq 3 отечена зглоба. 4.д. Укупна тежина болести \geq 4 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 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 постигнућа задатог ефекта као што је наведено у 4.е. 4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозантни спондилитис. 4.х. Тежина зглобне болести оцењује 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 ³⁰	прашак за концентрат за отопину за инфузију	100 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>30-1.а. лијечење фистулирајућег облика Кронове болести, б. Лијечење тешке активне Кронове болести која је рефракторна на терапију кортикостероида и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену, ц. Лијечење Кронове болести у дјече (6-17 година) који нису реаговали на конвенционалну терапију кортикостероида и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену.</p> <p>2. лијечење тешког облика улцерозног колитиса у одраслих болесника који нису адекватно одговорили на конвенционално лијечене кортикостероида и 6-меркаптопурином или азатиоприном односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену.</p> <p>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 раздобљу од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примијењен 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 пробир на хепатитис Б и Ц и латентну ТВС. 3.д. Задани ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето с DAS28 \geq 5,1, пад DAS28 \geq 1,2 у односу на почетно стање или постигнуће DAS28 \leq 3,2, ако је започето с 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, 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</p>		

	<p>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 прекиди), трудноћа и изостанак заданог учинка. 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 спондилеоартритиса - 4.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примijeњена у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 4.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4. 4.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 4 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). 4.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за ≥ 2. 4.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта. 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 - 5.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примijeњена у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 5.б. Након изостанка ефекта најмање од 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 примijeњен најмање два мјесеца у пуној дневној дози 5.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба. 5.д. Укупна тежина болести ≥ 4 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). 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). 5.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта. 5.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критерији за анкилозантни спондилитис. 5.х. Тежина зглобне болести оцјењује се неовисно о тежини кожне болести. 5.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од 3 мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 5.е.</p>	
L04AB04	адалимуаб ³¹	отопина за инјекцију 40 mg/0,8 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>31-1. за болеснике с 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, 2.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, ХАQ 0,5-2,5. 2.б. Претходна терапија, најмање два лијека из скупине лијекова који модификују болест (ДМАРД) у раздобљу од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примijeњен најмање кроз два мјесеца 20 mg тједно (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка учинка лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора. 2.ц. Прије примјене пробир на хепатитис Б и Ц и латентну ТВС. 2.д. Задани ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето с DAS 28 $\geq 5,1$, пад DAS 28 $\geq 1,2$ у односу на почетно стање или постигнуће DAS 28 $\leq 3,2$, ако је започето с DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 $\geq 1,2 + 50\%$ мање отечених зглобова. 2.е. Критерији за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од 6 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 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 прекиди), трудноћа и изостанак заданог учинка. 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 спондилеоартритиса- 3.а. Након изостанка учинка или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примijeњена у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 3.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4. 3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 4 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). 3.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за ≥ 2. 3.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка 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.</p> <p>4. за лијечење активног псоријазног артритиса- 4.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примijeњена у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 4.б. Након изостанка ефекта најмање од 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 примijeњен најмање два мјесеца у пуној дневној дози. 4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 тједна с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба. 4.д. Укупна тежина болести ≥ 4 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). 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 постигнућа заданог ефекта. 4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критерији за анкилозирајући спондилитис. 4.х. Тежина зглобне болести оцјењује се неовисно о тежини кожне болести. 4.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од 6 мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.е.</p> <p>5. а. Лијечење фистулирајућег облика Кронове болести. 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 у одраслих болесника који нису адекватно одговорили на конвенционално лијечене кортикостероидима и 6-меркатопурином или азатиоприном односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену.</p>	

L04AB06	голимумаб ³²	отопина за инјекцију	50 mg/0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>32-1. за лијечење реуматоидног артритиса, 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, ХАQ 0,5-2,5. 1.б. Претходна терапија, најмање два лијека из скупине лијекова који модификују болест (ДМАРД) у раздобљу 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. 1.ц. Прије примјене пробир на хепатитис Б и Ц и латентну ТВС. 1.д. Задани ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето с DAS 28 \geq 5,1, па болесникова оцјена (0-10) \leq 1) под увјетом 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 заданог учинка. 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 анкилозантног спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса - 2.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 2.б. Код активне болести трајања \geq 4 седмице према BASDAI индексу \geq 4. 2.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). 2.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је - 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за \geq 2. 2.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог 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.</p> <p>3. за лијечење активног псоријазног артритиса, 3.а. Након изостанка учинка или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 3.б. Након изостанка ефекта најмање од 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. 3.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести \geq 4 седмице с \geq 3 болна и \geq 3 отечена зглоба. 3.д. Укупна тежина болести \geq 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир - активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријатични спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена). 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). 3.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта. 3.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозирајући спондилитис. 3.х. Тежина зглобне болести оцењује се неовисно о тежини кожне болести. 3.и. д DAS 28 \geq 1,2 у односу на почетно стање или постигнуће DAS 28 \leq 3,2, ако је започето с DAS 28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 \geq 1,2 + 50% мање отечених зглобова. 1.е. Критерији 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 увјетом 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 заданог учинка. 1.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од 6 мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 1.д.</p> <p>2. за лијечење активног анкилозантног спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса - 2.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 2.б. Код активне болести трајања \geq 4 седмице према BASDAI индексу \geq 4. 2.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). 2.д. 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). 3.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта. 2.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од 6 мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 2.д.</p> <p>3. за лијечење активног псоријазног артритиса, 3.а. Након изостанка учинка или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 3.б. Након изостанка ефекта најмање од 2 од 3 диферентна лијека - лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјенен најмање два мјесеца у пуној дневној дози. 3.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести \geq 4 седмице с \geq 3 болна и \geq 3 отечена зглоба. 3.д. Укупна тежина болести \geq 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир- активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријатични спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена). 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). 3.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта. 3.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозирајући спондилитис. 3.х. Тежина зглобне болести оцењује се неовисно о тежини кожне болести. 3.и.</p>		
L04AC	ИНХИБИТОРИ ИНТЕРЛЕУКИНА		
L04AC02	басиликсимаб ³³	прашак и растварач за раствор за инјекцију	10 mg 20 mg
ИНДИКАЦИЈА	33 - У профилакси акутног одбацивања органа, код пацијената којима је трансплантиран бубрег, а код којих су као имunosупресивна терапија укључени циклоспорин, модификовани USP и кортикостероиди.		

L04AC07	тоцилизумаб ³⁴	концентрат за раствор за инфузију	<200 mg/10 ml 400 mg/20 ml 80 mg/4 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>34 -1. за лијечење реуматоидног артритиса, 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. 2. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у раздобљу од 6 мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјену 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. 3. Прије примјене пробир на латентну ТБС и одређивање маркера хепатитиса Б и Ц. 4. Задани ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето с DAS 28 \geq 5,1, пад DAS 28 \geq 1,2 у односу на почетно стање или постигнуће DAS 28 \leq 3,2, ако је започето с 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, 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 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 заданог учинка.</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.		
M	МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ		
M03	МИОРЕЛАКСАНСИ (МИШИЋНИ РЕЛАКСАНСИ)		
M03A	МИОРЕЛАКСАНСИ СА ПЕРИФЕРНИМ ДЈЕЛОВАЊЕМ		
M03AX01	ботулински токсин ³⁵	прашак за раствор за инјекцију	500 i.j.
ИНДИКАЦИЈА	35 - 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 ³⁶	прашак и растварач за суспензију за инјекцију са продуженим ослобађањем	25 mg 37,5 mg 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>36 – Шизофренија, шизотипски поремећаји и поремећаји са суманутошћу (F20-F29):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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		
N07XX	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ		
N07XX02	рилузол ³⁷	филм-таблете	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	37 - Амиотрофична латерална склероза (АЛС).		
R	РЕСПИРАТОРНИ СИСТЕМ		
R05	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ КАШЉА И ПРЕХЛАДЕ		
R05C	ЕКСПЕКТОРАНСИ, ИСКЉУЧУЈУЋИ КОМБИНАЦИЈЕ СА АНТИТУСИЦИМА		
R05CB	МУКОЛИТИЦИ		
R05CB13	дорназа алфа ³⁸	раствор за распршивање	1 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	38 - Цистична фиброза.		
S	СЕНЗОРНИ ОРГАНИ		
S01	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ ОКА		
S01L	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ВАСКУЛАРНИХ БОЛЕСТИ ОКА		
S01LA	АНТИНЕОВАСКУЛАРНИ ЛИЈЕКОВИ		
S01LA04	ранибизумаб ³⁹	раствор за инјекцију	10 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	39 - Неоваскуларна-влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем.		
S01LA05	афлиберцепт ⁴⁰	отопина за инјекцију	40 mg/ml
ИНДИКАЦИЈА	40 - Неоваскуларна-влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем, дијабетичка ретинопатија код пацијената са дијабетичким макуларним едемом.		