

4. лице одговорно за заштиту од јонизујућих зрачења: име и презиме; врста и степен стручне спреме; радно искуство у области заштите од јонизујућих зрачења; уверење о допунској оспособљености и обучености; тел/факс; e-mail;

5. објекти и просторије за обављање радијационе делатности: општи подаци (опис, локација, адреса, величина, статус (власништво или изнајмљен)); класификација простора са адекватним ознакама на местима приступа тим зонама (контролисана зона и надгледана зона); дебљине заштитних баријера са техничким цртежом; процена ризика за становништво и лица професионално изложена јонизујућим зрачењима;

6. извор јонизујућих зрачења: подаци у складу са техничком спецификацијом (произвођач, тип, врста, подаци о генератору јонизујућег зрачења, односно подаци о активности извора), серијски број (кућишта, контејнера, самог извора јонизујућих зрачења), тачна локација према приложеној скици простора и тачан положај унутар простора;

7. безбедност извора зрачења: упутство за безбедност извора, којим се прописују мере (протоколи и процедуре); физичка безбедност самог извора у смислу недозвољеног присуства, губитка или крађе самог извора, односно његовог оштећења;

8. локална правила и процедуре: правила и процедуре за обављање радијационе делатности; упутство о коришћењу извора јонизујућих зрачења; упутство о мерама заштите од јонизујућих зрачења;

9. овлашћења и одговорности професионално изложених лица: списак овлашћења и одговорности за одговарајући кадар у оквиру обављања радијационе делатности;

10. едукација професионално изложених лица: о допунском обучавању и оспособљавању из области заштите од јонизујућих зрачења, периодичној обнови знања све у зависности од врсте посла у оквиру радијационе делатности и професионално изложених лица у зависности од стручне спреме;

11. монитори зрачења и контаминације: технички подаци о самом монитору, коришћење атестираног монитора зрачења или контаминације, који одговара врсти извора јонизујућих зрачења и који испуњава прописане метролошке услове за коришћење у заштити од јонизујућих зрачења;

12. заштита професионално изложених лица: класификација професионално изложених лица у категорије изложености А или Б; основни подаци о личној дозиметријској контроли и здравственим прегледима професионално изложених лица у складу са важећим прописима који уређују ову област; подаци о примени појединачних мера заштите, са подацима о опреми и средствима која пружају одговарајућу заштиту, у зависности од радијационе делатности ближе одредити врсту заштитних средстава; основни подаци о начину, врстама и временским интервалима мерења у циљу контроле излагања професионално изложених лица, а у складу са важећим прописима који уређују ову област; одредити ниво проверавања – вредности личних еквивалената дозе, ефективне дозе или активности радионуклида унетих у организам изнад којих се спроводе додатна испитивања и кориговање мера заштите од зрачења;

13. заштита пацијената: опис основних принципа заштите од зрачења који се примењују код медицинских излагања; основне мере заштите које се примењују у случају посебних група пацијената (педијатријски пацијенти и труднице) и особа које придржавају пацијенте током дијагностичког или терапијског поступка; подаци која заштитна средства треба применити у зависности од врсте дијагностичког и терапијског поступка; основни подаци о специфичности опреме која се користи за одређене врсте дијагностичког или терапијског поступка, а у складу са важећим прописима који уређују област;

14. заштита становништва: опис основних мера које су предузете у циљу обезбеђивања заштите становништва; структурална заштита; дозиметријска мерења; ограничавање приступа; остале мере заштите;

15. ванредни догађаји: опис могућих ванредних догађаја, процена ризика за становништво и професионално изложена лица; упутство о поступку у случају акцидента приликом обављања радијационе делатности са наведеним лицима и/или институцијама за контакт;

16. управљање радиоактивним отпадом: врста, тип и количина радиоактивног отпада који настаје приликом обављања радијационе делатности; привремено спремиште радиоактивног отпада; адреса спремишта; величина; укупна активност; упутство о мерама безбедности и сигурности приликом поступања са радиоактивним отпадом у привременом спремишту;

17. осигурање и контрола квалитета: програм осигурања и контроле квалитета и мерења у циљу контроле система управљања квалитетом заштите од јонизујућих зрачења;

18. референце: прописи којима се уређује област заштите од јонизујућих зрачења у складу са радијационом делатности; документа на основу којих је израђен прорачун дебљине заштитних баријера и остала релевантна документа за израду пројекта.

4361

На основу члана 29. став 2, члана 31. став 4, члана 40. став 4. и члана 66. став 3. Закона о заштити од јонизујућих зрачења и о нуклеарној сигурности („Службени гласник РС”, број 36/09) и тачке 8. став 5. подтачка 5) Одлуке о оснивању Агенције за заштиту од јонизујућих зрачења и нуклеарну сигурност Србије („Службени гласник РС”, број 76/09),

Управни одбор Агенције за заштиту од јонизујућих зрачења и нуклеарну сигурност Србије доноси

ПРАВИЛНИК

о измени Правилника о условима за добијање лиценце за обављање радијационе делатности

Члан 1.

У Правилнику о условима за добијање лиценце за обављање радијационе делатности („Службени гласник РС”, број 61/11), мења се члан 23. став 1. тачка 1) на начин да се уместо постојеће одредбе која се брише и престаје да важи, доноси нова одредба која гласи:

1. високо образовање из области стоматолошких наука на студијама другог степена односно на основним студијама у трајању од најмање четири године, или

Члан 2.

Све остале одредбе Правилника о условима за добијање лиценце за обављање радијационе делатности („Службени гласник РС”, број 61/11), остају на снази.

Члан 3.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 113-00-3/2016-02
У Београду, 21. октобра 2016. године

Председник Управног одбора,
др **Владимир Удовичић**, с.р.

4362

На основу члана 43. став 3, члана 46. и члана 221. став 1. тачка 1) Закона о здравственом осигурању („Службени гласник РС”, бр. 107/05, 109/05 – исправка, 57/11, 110/12 – УС, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14 – УС, 106/15 и 10/16 – др. закон),

Управни одбор Републичког фонда за здравствено осигурање, на седници одржаној 1. децембра 2016. године, донео је

ПРАВИЛНИК

о изменама и допунама Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања

Члан 1.

У Правилнику о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС”, бр. 65/15, 71/15 – исправка, 104/15, 24/16, 57/16, 61/16 – исправка, 78/16 и 89/16, у даљем тексту: Листа лекова), у Листи А, група С, после лека METHYLDOPA (ЈКЛ 1103432) додаје се лек TRACLEER (ЈКЛ 1103911) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Napomena
1103911	C02KX01	bosentan	TRACLEER	film tableta	blistar, 56 po 125mg	Astellon Pharmaceuticals LTD	Švajcarska	162.256,40	0,25 g	5.794,87	50,00	Plućna arterijska hipertenzija udružena sa kongenitalnim sistemsko-pulmonalnim šantom i Eisenmengerovom fiziologijom (Z7.8).	Samo za decu. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvene ustanove tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite.

У Листи лекова, у Листи А, група Н, индикација за лек NORDITROPIN NORDILET (JKL 0044309) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Napomena
0044309	H01AC01	somatropin	NORDITROPIN NORDILET	rastvor za injekciju	pen sa uloškom, 1 po 45 I.j. (15 mg/1,5 ml)	Novo Nordisk A/S	Danska	34.290,40	2 I.j.	1.524,02	50,00	1. Nizak rast prouzrokovan nedovoljnim lučenjem ili izostankom lučenja hormona rasta (E23.0), samo kod dece; 2. Tumorov sindrom (Q96), samo kod dece; 3. Kao substituciona terapija kod osoba sa urođenim ili stečenim deficitom hormona rasta (hipopituizarizam) (E23.0); 4. Deca rođena mala za određeno gestaciono doba (SGA), intrauterusni zastoji u rasteњу (P05.1); 5. Usporeni rast kod dece u prepubertetu usled hroničnog obojenja bubrega (N18.2-N18.9).	Lek se u terapiju uvodi na osnovu mišljenja endokrinologa.

У Листи лекова, у Листи А, група N, индикација за лек KERRA (JKL 3084823) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Napomena
3084823	N03AX14	levetiracetam	KERRA	oralni rastvor	bočica staklena, 1 po 300 ml (100 mg/ml)	Nextipharma SAS	Francuska	3.413,60	1,5 g	170,68	50,00	1. Epilepsija - kao monoterapija za bolesnike starije od 16 godina sa refrakternim parcijalnim napadima sa ili bez sekundarne generalizacije (G40); 2. Epilepsija - kao dodatna terapija za bolesnike sa rezistentnom parcijalnom epilepsijom kod odraslih i dece iznad 1 meseca starosti (G40); 3. Epilepsija - kao dodatna terapija za bolesnike sa rezistentnom miokloničnom epilepsijom kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti sa juvenilnom miokloničnom epilepsijom (G40); 4. Epilepsija - kao dodatna terapija za bolesnike sa primarnim generalizovanim rezistentnim tonično-kloničnim napadima kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti sa idiosinkratskom generalizovanom epilepsijom (G40).	Za indikaciju pod tačkom 1., 2., 3., 4., lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja neurologa/neuroepihijatra zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou.

У Листи лекова, у Листи А, група N, напомена за лекове METADON (ЈКЛ 2087310), METADON ALKALOID (ЈКЛ 2087505), METADON MOLTENI (ЈКЛ 2087515) и METADON ALKALOID (ЈКЛ 2087508) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Паковање и јачина лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико паковање	DDD	Цена лека на велико по DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
2087310	N07BC02	metadon	METADON	kapi	bočica, 1 po 10 ml (10 mg/ml)	Hemofarm a.d.	Republika Srbija	155,20	25 mg	38,80	50,00	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecialiste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao simptomatska terapija bola u službi kućnog lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.
2087505	N07BC02	metadon	METADON ALKALOID	oralne kapi, rastvor	bočica, 1 po 10 ml (10 mg/ml)	Alkaloid a.d.	Republika Makedonija	155,20	25 mg	38,80	50,00	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecialiste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao simptomatska terapija bola u službi kućnog lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.
2087515	N07BC02	metadon	METADON MOLTENI	oralni rastvor	bočica plastična, 1 po 20 ml (5 mg/ml)	L. Molteni & C. Dei F. L.L.I. Alitti Societa Di Esercizio S.P.A.	Italija	142,70	25 mg	35,68	50,00	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecialiste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao simptomatska terapija bola u službi kućnog lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.
2087508	N07BC02	metadon	METADON ALKALOID	oralne kapi, rastvor	bočica, 1 po 6 ml (10mg/ml)	Alkaloid a.d. Skopje	Republika Makedonija	93,10	25 mg	38,79	50,00	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecialiste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao simptomatska terapija bola u službi kućnog lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.

Члан 2.
 У Листи лекова, у Листи А1, група N, напомена за лек BUPRENORFIN ALKALOID (JKL 1182051 и JKЛ 1182052) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
1182051	N07BC01	buprenorfin	BUPRENORFIN ALKALOID	FO	blister, 7 po 2 mg	Alkaloid a.d.	Republika Makedonija	372,10	8 mg	212,63	50%	Lečenje zavisnosti od opijata (F11).	Za supstituciju, lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecialiste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za detoksikaciju, lek se uvodi i detoksikacija sprovodi isključivo u sledećim zdravstvenim ustanovama: – KC Kragujevac – Klinika za psihijatriju – KC Vojvodine – Klinika za psihijatriju – KC Niš – Klinika za zaštitu mentalnog zdravlja – Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Gornja Toponica“ – Specijalna bolnica za bolesti zavisnosti u Beogradu.
1182052	N07BC01	buprenorfin	BUPRENORFIN ALKALOID	sublingvalna tableta	blister, 7 po 8 mg	Alkaloid a.d.	Republika Makedonija	1.242,40	8 mg	177,49	50%	Lečenje zavisnosti od opijata (F11).	Za supstituciju, lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou na osnovu mišljenja psihijatra/neuropsihijatra ili subspecialiste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za detoksikaciju, lek se uvodi i detoksikacija sprovodi isključivo u sledećim zdravstvenim ustanovama: – KC Kragujevac – Klinika za psihijatriju – KC Vojvodine – Klinika za psihijatriju – KC Niš – Klinika za zaštitu mentalnog zdravlja – Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Gornja Toponica“ – Specijalna bolnica za bolesti zavisnosti u Beogradu.

 Члан 3.
 У Листи лекова, у Листи Б, група J, после лека CLIDACIN BA FREE (JKЛ 0326226) додаје се лек BRAMITOV (JKЛ 7024615) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
7024615	J01GB01	tobramicin	BRAMITOV	FO	kontejner jednodozni, 56 po 4 ml (300mg/4ml) rastvor za raspršivanje	Genetic S.P.A.; Chiesi Farmaceutici SPA	Italija; Italija	208.044,70	0,3g	3.715,08	-	Lečenje hronične plućne infekcije prouzrokovane bakterijom Pseudomonas aeruginosa kod pacijenata sa cističnom fibrozom uzrasta od 6 i više godina (E84).	Samo za decu. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara odgovarajuće specialnosti u službi pulmologije zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

У Листи лекова, у Листи Б, група J, после лека VORAMOL (JKЛ 1327552) додаје се лек NOXAFIL (JKЛ 3327535) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
3327535	J02AC04	posakonazol	NOXAFIL	FO	bočica staklena, 1 po 105 ml (40mg/ml)	Schering Plough	Francuska	70.101,60	800 mg	13.438,63	-	Profilaksa invazivnih gljivičnih infekcija kod pacijenata primaoca maternih ćelija hematopoeze koji primaju visoke doze imunosupresivne terapije, zbog reakcije protiv primaoca (graft versus host disease) i kod kojih postoji veliki rizik da će razviti invazivnu gljivičnu infekciju (Z94).	STAC; Samo u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju transplantaciju.

У Листи лекова, у Листи Б, група Ј, индикација и напомена за лек MYCAMINE (JKL 0327562) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
0327562	J02AX05	mikafungin-natrijum	MYCAMINE	prašak za rastvor za infuziju	bočica staklena, 1 po 50mg	Astellas Ireland Co. LTD	Irska	22.800,40	0,1g	45.600,80	-	1. Lečenje invazivnih kandidijaza; 2. Profilaksa Candida infekcija kod pacijenata podvignutih atogenoj transplantaciji matičnih ćelija (Z94).	Za indikaciju pod tačkom 1. **, Samo u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Za indikaciju pod tačkom 2. STAC; Samo u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju transplantaciju.

У Листи лекова, у Листи Б, група Ј, после лека СУМЕВЕНЕ (JKL 0328260) додаје се лек VALCYTE (JKL 1328610) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
1328610	J05AB14	valganciklovir	VALCYTE	film tableta	bočica, 60 po 450mg	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Švajcarska	130.439,90	900mg	4.348,00	-	Prevenција CMV bolesti kod CMV – negativnih pacijenata koji su primili transplantirani solidni organ od CMV – pozitivnog davaoца (Z94)	STAC; Samo u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju transplantaciju.

У Листи лекова, у Листи Б, група Ј, после лека HIBERIX (JKL 0011917) додаје се лек MENACTRA (JKL 0011810) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
0011810	J07AH08	vakcina protiv meningitisa (serotip A, C, Y i W-135), polisaharidna	MENACTRA	rastvor za injekciju	bočica, 1 po 0,5mL (4mg/0,5 mL)+4mg/0,5mL+4 mg/0,5mL+4	Sanofi Pasteur INC.	SAD	12.092,90	-	-	-		Prema programu obavezne imunizacije.

У Листи лекова, у Листи Б, група Ј, лек MENINGOCOCCAL A+C (JKL 0011858) брише се.

У Листи лекова, у Листи Б, група L, цена лека на veliko за паковање за лек FLUOROURACIL – TEVA (JKL 0034023 и JKL 0034024) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
0034023	L01BC02	fluorouracil	FLUOROURACIL – TEVA	rastvor za injekciju	bočica, 1 po 5 ml (50 mg/ml)	Pharmachemie B.V.; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company	Holandija	187,10	-	-	-		
0034024	L01BC02	fluorouracil	FLUOROURACIL – TEVA	rastvor za injekciju	bočica, 1 po 10 ml (50 mg/ml)	Pharmachemie B.V.; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company	Holandija	280,40	-	-	-		

У Листи лекова, у Листи Б, група L, цена лека на veliko за паковање за лек SINDROXOCIN (JKL 0033050) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
0033050	L01DB01	doksombicin	SINDROXOCIN	prašak za rastvor za injekciju/ infuziju	bočica, 1 po 10 mg	S.C. Sندان-Pharma S.R.L.; Agavis Italy S.P.A.	Rumunija; Italija	543,50	-	-	-		

У Листи лекова, у Листи Б, група N, после лека LIDOKAIN 2%-ADRENALIN (JKL 0081540) додаје се лек CATHEJELL SA LIDOKAINOM (JKL 4081718) који гласи:

JKL	ATC	INN	Заштићено име лека	FO	Паковање и јачина лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико за паковање	DDD	Цена лека на велико по DDD	Participacija osiguranih lica	Индикација	Напомена
4081718	N01BB52	lidokain, hloheksidin	CATHEJELL SA LIDOKAINOM	gel	aplikator, 25 po 12,5g (20mg/g) (g=0,5mg/g)	Pharmazeutische Fabrik Monavit Ges.m.b.H.	Austrija	2.706,00	-	-	-	Upotreba prilikom aplikacije katetera, endoskopa ili drugih medicinskih instrumenata u uretu.	Samo za decu.

У Листи лекова, у Листи Б, група N, после лека ANAFRANIL (JKL 0072741) додаје се лек PEYONA (JKL 0089000) који гласи:

JKL	ATC	INN	Заштићено име лека	FO	Паковање и јачина лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико за паковање	DDD	Цена лека на велико по DDD	Participacija osiguranih lica	Индикација	Напомена
0089000	N06BC01	koferin	PEYONA	rastvor za infuziju i oralni rastvor	ampula, 10 po 1ml (20mg/ml)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Austrija	24.491,50	0,4g	97.966,00	-	Terapija apnee kod pre vremena rođene novorođenci (P07.0; P07.1; P07.3).	Напомена

У Листи лекова, у Листи Б, група N, напомена за лекове METADON ALKALOID (JKL 2087506 и JKL 2087507), METADON MOLTEMI (JKL 2087516) и METADON KRKA (JKL 2087500 и JKL 2087501) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Заштићено име лека	FO	Паковање и јачина лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико за паковање	DDD	Цена лека на велико по DDD	Participacija osiguranih lica	Индикација	Напомена
2087506	N07BC02	metadon	METADON ALKALOID	oralni rastvor	bočica, 1 po 100 ml (10 mg/ml)	Alkaloid a.d.	Republika Makedonija	1.095,10	25 mg	27,38	-	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuro psihijatra ili subspecijaliste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao simptomatska terapija bola u službi kućnog lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.
2087507	N07BC02	metadon	METADON ALKALOID	oralni rastvor	boca, 1 po 1000 ml (10 mg/ml)	Alkaloid a.d.	Republika Makedonija	10.626,90	25 mg	26,57	-	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuro psihijatra ili subspecijaliste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao simptomatska terapija bola u službi kućnog lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.
2087516	N07BC02	metadon	METADON MOLTEMI	oralni rastvor	bočica plastična, 1 po 1000 ml (5 mg/ml)	L. Molteni & C. Dei F. LLI Alitti Societa Di Esercizio S.P.A.	Italija	5.338,40	25 mg	26,69	-	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuro psihijatra ili subspecijaliste za bolesti zavisnosti, a u skladu sa Smernicama za primenu supstitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao simptomatska terapija bola u službi kućnog lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.

2087500	N07BC02	metadon	metadon	МЕТАДОН KRKA	oralni rastvor	1 po 100ml (10mg/ml)	Krka, tovarna zdravil d.d	Slovenija	1.095,10	25mg	27,38	-	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuropshijatra ili Smernicama za primenu substitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.
2087501	N07BC02	metadon	metadon	МЕТАДОН KRKA	oralni rastvor	1 po 1000ml (10mg/ml)	Krka, tovarna zdravil d.d	Slovenija	10.626,90	25mg	26,57	-	1. Lečenje zavisnosti od opijata (F11); 2. Suzbijanje snažnog bola (bola uzrokovanog karcinomom) (C00-C97).	Za indikaciju pod tačkom 1. lek se uvodi u terapiju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom ili tercijarnom nivou, na osnovu mišljenja psihijatra/neuropshijatra ili Smernicama za primenu substitucione terapije. Za indikaciju pod tačkom 2. lek se uvodi kao lečenja ili u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom ili tercijarnom nivou.

У Листи лекова, у Листи Б, група V, после лека ANEXATE (JKL 0189101) додају се лекови BRIDION (JKL 0189011) и EXIADE (JKL 1189121) који гласе:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođnje leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Partici- pacija osigu- ranog lica	Indikacija	Napomena
0189011	V03AB35	sugamadex	BRIDION	rastvor za injekciju	bočica staklena, 10 po 2 ml (100mg/ml)	N.V. Organon	Holandija	83.845,80	-	-	-	Reverzija neuromuskularne blokade, selektivni blokator rokuronijum-bromida (T48.1; T88.4).	Samo za decu.
1189121	V03AC03	deferasiroks	EXIADE	tableta za oralnu suspenziju	blister, 28 po 250mg	Novartis Pharma Stein AG	Švajcarska	40.982,60	-	-	-	Terapija hroničnog preopterećenja gvožđem koje je nastalo kao posledica čestih transfuzija krvi (≥7ml/ kg/meseč koncentrovanih eritrocita) kod pacijenata sa beta talasemijom major, kao i za terapiju hroničnog preopterećenja gvožđem koje je nastalo kao posledica transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neadekvatna.	Samo za decu. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara odgovarajuće specijalnosti u službi hematologije zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Члан 4.

У Листи лекова, у Листи Ц, група В, додају се лекови NPLATE ◊ (JKL 1069111) и REVOLADE ◊ (JKL 1069110) који гласе:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođnje leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Partici- pacija osigu- ranog lica	Indikacija	Napomena
0069400	B02BX04	romiplostim	NPLATE ◊	prašak za rastvor za injekciju	bočica, 1 po 250 mcg	Amgen Europe B.V.	Holandija	65.386,70	30 mcg	7.846,40	-	Terapija refraktarne hronične imunološke trombocitopenijske purpуре odraslih pacijenata (D69.3); 1. kod kojih je izvršena splenektomija i koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije 2. koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije i kod kojih je splenektomija kontraindikovana.	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledjećih zdravstvenih ustanova: – Klinika za hematologiju KC Srbije, – Klinika za hematologiju KC Vojvodine, – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš, – KC Kragujevac.
1069111	B02BX05	eltrombopag	REVOLADE ◊	film tableta	blister, 28 po 25 mg	Glaxo Wellcome Operations; Glaxo Wellcome S.A.	Velika Britanija; Španija	105.890,70	50 mg	7.563,62	-	Terapija refraktarne hronične imunološke trombocitopenijske purpуре odraslih pacijenata (D69.3); 1. kod kojih je izvršena splenektomija i koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije 2. koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije i kod kojih je splenektomija kontraindikovana.	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledjećih zdravstvenih ustanova: – Klinika za hematologiju KC Srbije, – Klinika za hematologiju KC Vojvodine, – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš, – KC Kragujevac.

1069110	B02BX05	eltrombopag	REVOLADE ◊	film tableta	blister, 28 po 50 mg	Glaxo Wellcome Operations; Glaxo Wellcome S.A.	Velika Britanija; Španija	211.781,50	50 mg	7.563,63	-	Terapija refraktarne hronične imunološke trombocitopenijske purpуре odraslih pacijenata (D69.3): 1. kod kojih je izvršena splenektomija i koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije 2. koji su rezistentni na primenu lekova prve i druge terapijske linije i kod kojih je splenektomija kontraindikovana.	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Klinika za hematologiju KC Srbije, – Klinika za hematologiju KC Vojvodine, – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš, – KC Kragujevac.
---------	---------	-------------	------------	--------------	----------------------	--	---------------------------	------------	-------	----------	---	---	--

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека MARGHEL ◊ (JKL 0034666) додаје се лек JEVTANA ◊ (JKL 0039120) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Napomena
0039120	L01CD04	cabazitaxel	JEVTANA ◊	koncentrat i rastvor za infuziju	bočica sa koncentratom i bočica sa rastvorom, 1 po 4,5 ml (60 mg/1,5 ml)	Aventis Pharma LTD	Velika Britanija	470.532,20	-	-	-	Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, terapija posle progresije na hemioterapiju docetakselom, kod pacijenata sa PS 0-2 (C61). Lek se primenjuje sa prednizonom ili prednizonom.	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – Klinika za urologiju KC Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac, – Vojnomedicinska akademija.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, индикација и напомена за лек AVASTIN ◊ (JKL 0039401) и JKЛ 0039400 мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Napomena
0039401	L01XC07	bevacizumab	AVASTIN ◊	koncentrat za rastvor za infuziju	bočica, 1 po 4 ml (100 mg/4 ml)	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Švajcarska	31.459,00	-	-	-	1. Karcinom kolorektuma, potencijalno resektabilna metastatska bolest dominantno u jetri, klinički stadijum IVb, prva linija sistemske terapije, u kombinaciji sa hemioterapijom, a u koliko se postigne resektabilnost metastaza i odgovarajuća operacija istih, i postoperativno, ukupno maksimalno 10 ciklusa. 2. Avastin uz standardnu hemioterapiju karboplatinom i paklitakselom za ovarijalne karcinome FIGO stadijuma IIIc (suboptimalno operisani i inoperabilni) i FIGO stadijuma IV, karcinome jajovoda i primarne peritonealne karcinome za pacijentkinje dobrog opšteg stanja PS 0-1, bez značajnih komorbiditeta i bez infiltracije crevnih vjuga (C56; C57; C48).	STAC: Za indikaciju pod tačkom 1. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac. Vojnomedicinska akademija. Za indikaciju pod tačkom 2. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac.
0039400	L01XC07	bevacizumab	AVASTIN ◊	koncentrat za rastvor za infuziju	bočica, 1 po 16 ml (400 mg/16 ml)	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Švajcarska	125.992,80	-	-	-	1. Karcinom kolorektuma, potencijalno resektabilna metastatska bolest dominantno u jetri, klinički stadijum IVb, prva linija sistemske terapije, u kombinaciji sa hemioterapijom, a u koliko se postigne resektabilnost metastaza i odgovarajuća operacija istih, i postoperativno, ukupno maksimalno 10 ciklusa. 2. Avastin uz standardnu hemioterapiju karboplatinom i paklitakselom za ovarijalne karcinome FIGO stadijuma IIIc (suboptimalno operisani i inoperabilni) i FIGO stadijuma IV, karcinome jajovoda i primarne peritonealne karcinome, za pacijentkinje dobrog opšteg stanja PS 0-1, bez značajnih komorbiditeta i bez infiltracije crevnih vjuga (C56; C57; C48).	STAC: Za indikaciju pod tačkom 1. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – Klinika za gastroenterologiju KC Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac, – Vojnomedicinska akademija. Za indikaciju pod tačkom 2. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека VESTIVIX ◊ (ЈКЛ 0039505) додају се лекови ADCETRIS ◊ (ЈКЛ 0014000) и KEYTRUDA ◊ (ЈКЛ 0039402) који гласе:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Паковање и јаčina лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико паковање	DDD	Цена лека на велико паковање по DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
0014000	L01XC12	brentuximab vedotin	ADCETRIS ◊	FO	bočica staklena, 1 po 50mg	Takeda Italia S.P.A	Italija	379.446,90	-	-	-	Lečenje odraslih bolesnika sa relapsom ili refraktarnim CD30 pozitivnim Hodgkin limfomom (C81.0-C81.4): 1. nakon autologe transplantacije matičnih ćelija hematopojeze ili 2. nakon najmanje dva prethodna ciklusa lečenja kod bolesnika kod kojih je autologa transplantacija kontraindikovana.	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Klinika za hematologiju KC Srbije, – Klinika za hematologiju KC Vojvodine, – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš – KC Kragujevac.
0039402	L01XC18	pembrolizumab	KEYTRUDA ◊	prahak za koncentrat za rastvor za infuziju	bočica staklena, 1 po 50 mg	Schering Plough Labo N.V	Belgija	207.809,10	-	-	-	Lečenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma odraslih koji nemaju BRAF mutaciju, kao monoterapiju PS 0-1 (C43)	Odobrava se primena četiri ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac, – Vojnomedicinska akademija.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека SUTENT ◊ (ЈКЛ 1039706) додаје се лек NEXAVAR ◊ (ЈКЛ 1039151) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Паковање и јаčina лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико паковање	DDD	Цена лека на велико паковање по DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
1039151	L01XE05	sorafenib	NEXAVAR ◊	film tableta	112 po 200 mg	Bayer Pharma AG Leverkusen; Bayer Healthcare manufacturing	Nemačka; Italija	387.930,70	-	-	-	Lečenje primarnog karcinoma jetre (HCC) kod pacijenata sa tokinom odmaklom ili metastatskom bolešću gde nije bilo moguće применити hirurško ni bilo koje drugo lokoregionalno lečenje (BCLC C), ili je ovo lečenje bilo neuspešno (BCLC B), a pacijenti su sa očuvanom jetrenom funkcijom (Child-Pugh A) i u dobrom performans statusu (PS 0-1) (C22.0).	Odobrava se primena terapije za 2 meseca, nakon čega se sprovodi provera efikasnosti terapije. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – Klinika za gastroenterologiju KC Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac, – Vojnomedicinska akademija.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека GIOTRIF ◊ (ЈКЛ 1039279) додају се лекови ZELBORAF ◊ (ЈКЛ 1039152) и JAKAVI ◊ (ЈКЛ 1039249, ЈКЛ 1039250 и ЈКЛ 1039251) који гласе:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Паковање и јаčina лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико паковање	DDD	Цена лека на велико паковање по DDD	Participacija osiguranih lica	Indikacija	Напомена
1039152	L01XE15	vemurafenib	ZELBORAF ◊	film tableta	blister, 56 po 240mg	Roche S.P.A.	Italija	233.675,00	-	-	-	Monoterapija u primarnom sistemskom lečenju pacijenata sa uznapredovalim i/ili metastatskim BRAF pozitivnim melanomom kože PS 0-1 (C43).	Odobrava se primena dva ciklusa lečenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti lečenja. Nastavak lečenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno lečenje (kompletna ili delimična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, – KBC Bežanijska Kosa, – Institut za onkologiju Vojvodine, – Klinika za onkologiju KC Niš, – KC Kragujevac, – Vojnomedicinska akademija.

1039249	L01XE18	ruksoletinib	JAKAVI ◊	tableta	blister, 56 po 5mg	Novartis Pharma Stein AG	Švajcarska	187.759,00	-	-	-	1. Novodijagnostikovani bolesnici sa primarnom mijelofibrozom sa izraženom splenomegalijom ili konstitucionalnim simptomima a koji po IPSS prognostičkom skoru pripadaju podgrupama intermedijarnog ili visokog rizika (D47.4). 2. Prethodno lečeni bolesnici sa primarnom mijelofibrozom, post PV mijelofibrozom ili post ET mijelofibrozom koji imaju izraženu splenomegaliju ili konstitucionalne simptome, a rezistentni su na terapiju hidroksistrom (D47.4).	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: - Klinika za hematologiju KC Srbije, - Klinika za hematologiju KC Vojvodine, - KC Niš, - KC Kragujevac.
1039250	L01XE18	ruksoletinib	JAKAVI ◊	tableta	blister, 56 po 15mg	Novartis Pharma Stein AG	Švajcarska	374.600,90	-	-	-	1. Novodijagnostikovani bolesnici sa primarnom mijelofibrozom sa izraženom splenomegalijom ili konstitucionalnim simptomima a koji po IPSS prognostičkom skoru pripadaju podgrupama intermedijarnog ili visokog rizika (D47.4). 2. Prethodno lečeni bolesnici sa primarnom mijelofibrozom, post PV mijelofibrozom ili post ET mijelofibrozom koji imaju izraženu splenomegaliju ili konstitucionalne simptome, a rezistentni su na terapiju hidroksistrom (D47.4).	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: - Klinika za hematologiju KC Srbije, - Klinika za hematologiju KC Vojvodine, - Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš, - KC Kragujevac.
1039251	L01XE18	ruksoletinib	JAKAVI ◊	tableta	blister, 56 po 20mg	Novartis Pharma Stein AG	Švajcarska	374.600,90	-	-	-	1. Novodijagnostikovani bolesnici sa primarnom mijelofibrozom sa izraženom splenomegalijom ili konstitucionalnim simptomima a koji po IPSS prognostičkom skoru pripadaju podgrupama intermedijarnog ili visokog rizika (D47.4). 2. Prethodno lečeni bolesnici sa primarnom mijelofibrozom, post PV mijelofibrozom ili post ET mijelofibrozom koji imaju izraženu splenomegaliju ili konstitucionalne simptome, a rezistentni su na terapiju hidroksistrom (D47.4).	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: - Klinika za hematologiju KC Srbije, - Klinika za hematologiju KC Vojvodine, - Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš, - KC Kragujevac.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека BORTEADE ◊ (JKL 0039666) додају се лекови XTANDI ◊ (JKL 1039602) и ZYTTIGA ◊ (JKL 1039721) који гласе:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija pacijenta osiguranoj ranog leka	Indikacija	Напомена
1039602	L02BB04	enzalutamid	XTANDI ◊	kapsula, meka	blister, 112 po 40 mg	Astellas Pharma Europe B.V	Holandija	334.308,50	160mg	11.939,60	-	Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, terapija posle progresije na hemioterapiju docetakselom, kod pacijenata sa PS 0-2 (C61). Lek se primenjuje sa prednizonom ili prednizolonom.	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: - Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, - Klinika za urologiju KC Srbije, - KBC Bežanijska Kosa, - Institut za onkologiju Vojvodine, - Klinika za onkologiju KC Niš, - KC Kragujevac, - Vojnomedicinska akademija.
1039721	L02BX03	abirateron	ZYTTIGA ◊	tableta	boca, 120 po 250 mg	Janssen-Cilag S.P.A.	Italija	357.953,10	1g	11.931,77	-	Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, terapija posle progresije na hemioterapiju docetakselom, kod pacijenata sa PS 0-2 (C61). Lek se primenjuje sa prednizonom ili prednizolonom.	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO, a na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova: - Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, - Klinika za urologiju KC Srbije, - KBC Bežanijska Kosa, - Institut za onkologiju Vojvodine, - Klinika za onkologiju KC Niš, - KC Kragujevac, - Vojnomedicinska akademija.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, после лека SORAXONE (JKL 0015120) додаје се лек MOZOBIL (JKL 0015121) који гласи:

JKL	ATC	INN	Zaštićeno ime leka	FO	Pakovanje i jačina leka	Naziv proizvođača leka	Država proizvođače leka	Cena leka na veliko za pakovanje	DDD	Cena leka na veliko po DDD	Participacija pacijenta osiguranoj ranog leka	Indikacija	Напомена
0015121	L03AX16	plerixafor	MOZOBIL	rastvor za injekciju	bočica, 1 po 1,2ml, 20mg/ml	Genzyme Limited	Velika Britanija	656.010,50	16,8mg	459.207,37	-	1. Kod pacijenata obolelih od non-Hodgkin limfoma ili multiple mijeloma koji su prethodno imali bar jednu neuspешnu mobilizaciju matičnih ćelija hematopoze (prikupljeno $2 \times 10^6 \text{CD}34^+/\text{kg}$ telesne mase) (Z94). 2. Kod pacijenata obolelih od non-Hodgkin limfoma ili multiple mijeloma kod kojih u toku mobilizacije, nakon 5 dana primene G-CSF-a, broj matičnih ćelija hematopoze u perifernoj krvi nije dostigao odgovarajući nivo koji je potreban za ulazak u proces afeze (broj matičnih ćelija hematopoze <math>< 20 \text{CD}34^+/\text{ml}</math> periferne krvi) ili kod pacijenata koji su prikupili <math>< 2 \times 10^6 \text{CD}34^+</math> ćelija/kg u manje od 3 afezane postupka u okviru jedne mobilizacije (Z94).	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara specijalista hematologije zdravstvene ustanove koja obavlja transplantaciju matičnih ćelija hematopoze.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, паковање и јачина лека и индикација за лек ENBREL (JKL 0014310) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Заштићено име лека	FO	Паковање и јачина лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико за паковање	DDD	Цена лека на велико по DDD	Partија-пација осигураног лица	Индикација	Напомена
0014310	L04AB01	etanercept	ENBREL	прашак и раствор за инјекцију	боџица са прашком и напуњени инјекциони шприц са раствором, 4 по 1ml (25mg/1ml)	Wyeth Pharmaceuticals	Велика Британија	43.434,30	7 mg	3.040,40	-	<p>1. Јувенилни идиопатски артритис (M08) и то:</p> <p>a) полиартритис (позитивни или негативни на реуматoidни фактор), проширени олигоартритис код деце узраса од 2 године, и старијих, код којих постоји неадекватан одговор на метотрексат или доказана нетолеранција на метотрексат;</p> <p>b) псорјиазни артритис код адолесцената старијих од 12 година који нису имали одговарајући одговор на или код којих је доказана нетолеранција на конвенционалну терапију</p> <p>2. Реуматoidни артритис (M05 и M06) уколико је испуњен критеријум да после 6 месеци примене лекова који модификују ток болести (LMTB) није постигнут одговарајући клинички одговор тј. побољшање DAS28 скора за најмање 1,2 или више, или оболеји даље имају високу активност болести (DAS28 већи од 5,1), или постоје елементи неподношљивости LMTB;</p> <p>3. Анкилозирајући спондилитис (M45) уколико је испуњен један од критеријума:</p> <p>a) нетолеранција или неефикасност појединачне примене најмање два нестероидна антиинфламаторна лека (NSAIL), у максималној препорученој дози, у току од по три месеца (а укупно трајање лечења од најмање шест месеци) или</p> <p>b) присуство периферног артритиса и нетолеранције или неефикасности након примене најмање два нестероидна антиинфламаторна лека (NSAIL), у максималној препорученој дози, у току од по три месеца уз сулфасалазин (а у укупном трајању лечења од најмање шест месеци);</p> <p>4. Псорјиазни артритис (M07) уколико је испуњен критеријум да постоји присуство активне зглобне болести (три или више болних отоčenih зглобова) приликом два прегледа у интервалу од месец дана) упркос примени предходног лечења са најмање једним или комбинацијом више лекова који модификују ток болести (LMTB) у току шест месеци терапије;</p> <p>5. Педијатријска плак псорјиаза – тешка форма хроничне плак псорјиазе (PASI \geq 10 и/или BSA \geq 10 и/или DLQI \geq 10) код деце старије од 6 година и код адолесцената, који нису одговорили, или не подnose, или имају контраиндикације на најмање два различита ранје применена конвенционална лека, укључујући фототерапију, ретиноиде, метотрексат и циклоспорин (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9).</p>	Лек се уводи у терапију на основу мишљења Комисије RFZO.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, индикација за лек ENBREL (JKL 0014312 и JKЛ 0014313) мења се и гласи:

JKL	ATC	INN	Заштићено име лека	FO	Паковање и јачина лека	Назив произвођача лека	Држава произвођаче лека	Цена лека на велико за паковање	DDD	Цена лека на велико по DDD	Participacija osiguranih lica	Индикација	Напомена
0014312	L04AB01	etanercept	ENBREL	раствор за инјекцију у напуњеном инјекционом шприцу	напуњени инјекциони шприц са иглом, 4 по 1 ml (50 mg/ml)	Wyeth Pharmaceuticals	Велика Британија	86.811,20	7 mg	3.038,39	-	<p>1. Јуvenilni idiopatski artritis (M08) i to:</p> <p>a) poliartritis (pozitivni ili negativni na reumatoidni faktor) i prošireni oligoartritis kod dece uzrasta od 2 godine, i starijih, kod kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili dokazana netolerancija na metotreksat;</p> <p>b) psorijazni artritis kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali odgovarajući odgovor na metotreksat ili je dokazana netolerancija na metotreksat;</p> <p>c) artritis povezan sa entezifisom kod adolescenata starijih od 12 godina koji nisu imali odgovarajući odgovor na ili kod kojih je dokazana netolerancija na konvencionalnu terapiju</p> <p>2. Reumatoidni artritis (M05 i M06) ukoliko je ispunjen kriterijum da posle 6 meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više, ili oboleli i dalje imaju visoku aktivnost bolesti (DAS28 veći od 5,1), ili postoje elementi nepodnošljivosti LMTB;</p> <p>3. Ankilozirajući spondilitis (M45) ukoliko je ispunjen jedan od kriterijuma:</p> <p>a) intolerancija ili neefikasnost pojedinačne primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca (a ukupno trajanje lečenja od najmanje šest meseci) ili</p> <p>b) prisustvo perifernog artritisa i intolrancije ili neefikasnosti nakon primene najmanje dva nesteroidna antiinflamatorna leka (NSAIL), u maksimalnoj preporučenoj dozi, u toku od po tri meseca uz sulfasalazin (a ukupnom trajanju lečenja od najmanje šest meseci);</p> <p>4. Psorijazni artritis (M07) ukoliko je ispunjen kriterijum da postoji prisustvo aktivne zglobne bolesti (tri ili više bolnih otečenih zglobova prilikom dva pregleda u intervalu od mesec dana) uprkos primeni prethodnog lečenja sa najmanje jednim ili kombinacijom više lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) u toku šest meseci terapije;</p> <p>5. Pedijatrijska plak psorijaza – teška forma hronične plak psorijaze (PASI \geq 10 i/ili BSA \geq 10 i/ili DLQI \geq 10) kod dece starije od 6 godina i kod adolescenata, koji nisu odgovorili, ili ne podnose, ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primenjena konvencionalna leka, uključujući fototerapiju, retinoidne, metotreksat i ciklosporin (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9).</p>	Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja Komisije RFZO.

0014313	L04AB01	etanercept	ENBREL	раствор за инјекцију у пену са улошком	пен са улошком, 4 по 1 ml (50 mg/ml)	Wyeth Pharmaceuticals	Велика Британија	86.811,20	7 mg	3.038,39	-	<p>1. Јувенилни идиопатски артритис (M08) и то:</p> <p>a) полиартритис (позитивни или негативни на реуматoidни фактор) и проширени олигоартритис код деце узраста од 2 године, и старијих, код којих постоји неадекватан одговор на метотрексат или доказана нетолеранција на метотрексат;</p> <p>b) псориазни артритис код адолесцената старијих од 12 година који нису имали одговарајући одговор на или код којих је доказана нетолеранција на конвенционалну терапију</p> <p>2. Реуматoidни артритис (M05 и M06) уколико је испуњен критеријум да после 6 месеци примене лекова који модификују ток болести (LMTB) није постигнут одговарајући клинички одговор (ј. побољшање DAS28 скора за најмање 1,2 или више, или оболели и даље имају високу активност болести (DAS28 већи од 5,1), или постоје елементи неподносљивости LMTB;</p> <p>3. Анкилозирајући спондилитис (M45) уколико је испуњен један од критеријума:</p> <p>a) интолеранција или неефикасност појединачне примене најмање два нестероидна антиинфламаторна лека (NSAID), у максималној препорученој дози, у току од по три месеца (а укупно трајање лечења од најмање шест месеци) или</p> <p>b) присуство периферног артритиса и интолеранције или неефикасности након примене најмање два нестероидна антиинфламаторна лека (NSAID), у максималној препорученој дози, у току од по три месеца уз сулфасалазин (а у укупном трајању лечења од најмање шест месеци);</p> <p>4. Псориазни артритис (M07) уколико је испуњен критеријум да постоји присуство активне зглобне болести (три или више болних отоčenih зглобова) приликом два прегледа у интервалу од месец дана) упркос примени претходног лечења са најмање једним или комбинацијом више лекова који модификују ток болести (LMTB) у току шест месеци терапије;</p> <p>5. Педијатријска плак псориаза – тешка форма хроничне плак псориазе (PASI ≥ 10 и/или BSA ≥ 10 и/или DLQI ≥ 10) код деце старије од 6 година и код адолесцената, који нису одговорили, или не подnose, или имају контраиндикације на најмање два различита ранје применена конвенционална лека, укључујући фототерапију, ретиноиде, метотрексат и ексфорпорин (L40.0-L40.3; L40.5-L40.9).</p>
Lек се uvodi у терапију на основу мишљења Комисије RFZO.												

Члан 5.

Овај правилник, по добијању сагласности Владе ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

01/2 број 110-136/16
У Београду, 1. децембра 2016. године

Управни одбор
Републичког фонда за здравствено осигурање
 Заменик председника,
Александра Погпаревих, с.р.