1880

Na temelju članka 19. stavak (2) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06), a u svezi s člankom 26. stavak (6) Zakona o unutarnjim poslovima Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 81/14), na prijedlog federalnog ministra unutarnjih poslova, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 74. sjednici, održanoj 11.11.2026. godine, donosi

ODLUKU
O VISINI TROŠKOVA TEČAJA "KONTRADIVERZIJSKA I PROTUEKSPLOZIJSKA ZAŠTITA" NA POLICIJSKOJ AKADEMIJI FEDERALNOG MINISTARSTVA UNUTARNJIH POSLOVA - FEDERALNOG MINISTARSTVA UNUTRAŠNJIH POSLOVA

I.

Ovom odlukom utvrđuje se visina troškova tečaja "Kontradiverzijska i protueksplozijska zaštita" na Policijskoj akademiji Federalnog ministarstva unutarnjih poslova - Federalnog ministarstva unutrašnjih poslova (u daljnjem tekstu: Policijska akademija), a koju snose organi koji upućuju kandidate na tečaj.

II.

Visina troškova tečaja "Kontradiverzijska i protueksplozijska zaštita" za jednog polaznika tečaja iznosi 670,00 KM.

III.

U visinu troškova tečaja "Kontradiverzijska i protueksplozijska zaštita" iz točke II. ove odluke uračunavaju se troškovi nabave materijalno-tehničkih sredstava za potrebe održavanja tečaja i troškovi za realizatore tečaja.

IV.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 1643/2026
11. studenoga 2026. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, v. r.

На основу члана 19. став (2) Закона о Влади Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 и 8/06), а у вези са чланом 26. став (6) Закона о унутрашњим пословима Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", број 81/14), на приједлог федералног министра унутрашњих послова, Влада Федерације Босне и Херцеговине, на 74. сједници, одржаној 11.11.2026. године, доноси

ОДЛУКУ
О ВИСИНИ ТРОШКОВА КУРСА "КОНТРАДИВЕРЗИОНА И ПРОТИВЕКСПЛОЗИВНА ЗАШТИТА" НА ПОЛИЦИЈСКОЈ АКАДЕМИЈИ ФЕДЕРАЛНОГ МИНИСТАРСТВА УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА - ФЕДЕРАЛНОГ МИНИСТАРСТВА УНУТАРЊИХ ПОСЛОВА

I

Овом одлуком утврђује се висина трошкова курса "Контрадиверзиона и противексплозивна заштита" на Полицијској академији Федералног министарства унутрашњих послова - Федералног министарства унутарњих послова (у даљњем тексту: Полицијска академија), а коју сносе органи који упућују кандидате на курс.

II

Висина трошкова курса "Контрадиверзиона и противексплозивна заштита" за једног полазника курса износи 670,00 КМ.

III

У висину трошкова курса "Контрадиверзиона и противексплозивна заштита" из тачке II ове одлуке урачунавају се трошкови набавке материјално-техничких средстава за потребе одржавања курса и трошкови за реализаторе курса.

IV

Ова одлука ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

В. број 1643/2026
11. новембра 2026. године
Сарајево

Премијер
Нермин Никшић, с. р.

Na osnovu člana 19. stav (2) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06), a u vezi sa članom 26. stav (6) Zakona o unutrašnjim poslovima Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 81/14), na prijedlog federalnog ministra unutrašnjih poslova, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 74. sjednici, održanoj 11.11.2026. godine, donosi

ODLUKU
O VISINI TROŠKOVA KURSA "KONTRADIVERZIONA I PROTIVEKSPLOZIVNA ZAŠTITA" NA POLICIJSKOJ AKADEMIJI FEDERALNOG MINISTARSTVA UNUTRAŠNJIH POSLOVA - FEDERALNOG MINISTARSTVA UNUTARNJIH POSLOVA

I.

Ovom odlukom utvrđuje se visina troškova kursa "Kontradiverziona i protiveksplozivna zaštita" na Policijskoj akademiji Federalnog ministarstva unutrašnjih poslova - Federalnog ministarstva unutarnjih poslova (u daljnjem tekstu: Policijska akademija), a koju snose organi koji upućuju kandidate na kurs.

II.

Visina troškova kursa "Kontradiverziona i protiveksplozivna zaštita" za jednog polaznika kursa iznosi 670,00 KM.

III.

U visinu troškova kursa "Kontradiverziona i protiveksplozivna zaštita" iz tačke II. ove odluke uračunavaju se troškovi nabavke materijalno-tehničkih sredstava za potrebe održavanja kursa i troškovi za realizatore kursa.

IV.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 1643/2026
11. novembra 2026. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, s. r.

1881

Na temelju članka 44. stavka (1) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 74. sjednici, održanoj 11.11.2026. godine, donosi

ODLUKU
O LISTI LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

I.

Ovom odlukom utvrđuje se Lista lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Lista lijekova fonda solidarnosti), a koja se financira sredstvima fonda

solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: sredstva federalnog fonda solidarnosti).

II.

Sastavni dio ove odluke je "Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine" (Prilog 1.).

III.

(1) Lista lijekova fonda solidarnosti iz točke I. ove odluke sačinjena je sukladno Pravilniku o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova fonda solidarnosti, kao i korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 36/11 i 60/12) - u daljnjem tekstu: Pravilnik o kriterijima.

(2) U Listu lijekova fonda solidarnosti uvršteni su lijekovi iz članka 5. stavka (1) Pravilnika o kriterijima, i to:
   a) lijekovi za terapiju malignih neoplazmi,
   b) lijekovi za terapiju malignih neoplazmi s posebnim režimom propisivanja,
   c) imunosupresivi,
   d) lijekovi za liječenje hepatitisa C i B,
   e) lijekovi za liječenje multiple skleroze,
   f) lijekovi u tretmanu hemodijalize,
   g) lijekovi za liječenje hemofilije,
   h) biološki lijekovi za liječenje upalnih bolesti debelog crijeva (Morbus Chron, ulcerozni kolitis),
   i) antiretrovirusni lijekovi,
   j) humani imunoglobulin,
   k) lijekovi za profilaksu respiratornog sincijalnog virusa.

(3) U Listu lijekova fonda solidarnosti, sukladno članku 5. stavku (2) Pravilnika o kriterijima, uvrštavaju se i tuberkulostatici.

(4) Iznimno od stavka (1) ove točke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi preporučeni kroz poseban program, za koji se osiguraju dodatna financijska sredstva federalnog fonda solidarnosti.

(5) U Listu lijekova fonda solidarnosti kroz poseban program iz stavka (4) ove točke uvršteni su lijekovi za liječenje dermatoloških oboljenja.

(6) Preporučeni sadržaj posebnog programa lijekova iz stavka (3) ove točke je sastavni dio ove odluke i sadrži lijekove koji se koriste isključivo prema posebnoj preporuci ordinirajućeg doktora medicine, specijaliste određene grane medicine, za odgovarajućeg pacijenta, uz točno utvrđenu indikaciju, način primjene, doziranje, te uz navedenu očekivanu potrebnu količinu lijeka i dužinu trajanja terapije (Prilog 2.).

(7) Uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova preporučenih kroz sadržaj posebnog programa nakon preporuke ordinirajućeg ljekara, obavlja Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova iz točke IX. stavka (2) ove odluke.

IV.

(1) Lijekovi uvršteni na Listu lijekova fonda solidarnosti moraju ispunjavati kriterije utvrđene Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Zakonom o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), kao i propisima donijetim na temelju tih zakona, i to: dozvolu o stavljanju lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), kao i pozitivan nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka Kontrolnog laboratorija Agencije, suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilniku o načinu kontrole kvalitete lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

(2) Iznimno od stavka (1) ove točke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija, uz uvjet da je navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena, da za isti postoji dokaz o legitimnosti njegovog interventnog uvoza u Bosnu i Hercegovinu, da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za isti generički lijek koju izdaje Agencija, odnosno ukoliko je lijek s Liste lijekova fonda solidarnosti povučen iz prometa u Bosni i Hercegovini.

(3) U slučaju iz stavka (2) ove točke, prilaže se i registracija lijeka u državama Europske Unije ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u Bosni i Hercegovini, a koji su u tim državama registrirani na temelju dokumentacije i pod uvjetima iz članka 34. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i certifikat o kvaliteti lijeka iz zemlje proizvođača.

V.

Lista lijekova fonda solidarnosti sačinjena je prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijeka - INN (u daljnjem tekstu: generičkim nazivima) suglasno članku 9. Pravilnika o kriterijima.

VI.

Podatci o lijekovima u Listi lijekova fonda solidarnosti su:
   a) redni broj,
   b) šifra lijeka anatomskoterapijsko-kemijska klasifikacija - ATC,
   c) internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
   d) farmaceutski oblik lijeka - FO,
   e) jačina lijeka,
   f) indikacije.

VII.

Za lijek na Listi lijekova fonda solidarnosti mogu se utvrditi određena ograničenja u odnosu na:
   a) mišljenje nadležne stručne Komisije za utvrđivanje stručno-medicinskog uputstva prilikom korištenja lijeka, koje osniva i imenuje ministar,
   b) mišljenje ljekara odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove,
   c) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu s Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
   d) populacijsku skupinu i
   e) određene dijagnostičke parametre.

VIII.

(1) Obvezna je primjena Liste lijekova fonda solidarnosti za Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod), kao i za ugovorne zdravstvene ustanove u Federaciji Bosne i Hercegovine koje su ugovorom zaključenim s Federalnim zavodom ovlaštene za primjenu lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti.

(2) Zdravstvene ustanove iz stavka (1) ove točke dužne su primjenjivati lijekove s Liste lijekova fonda solidarnosti s istim INN nazivom, ATC šifrom, oblikom, jačinom i indikacijama, bez obzira je li lijek originalan ili generički, a u skladu sa stručno-medicinskim uputstvima utvrđenim od stručnih komisija koje imenuje federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), što uključuje i praćenje kliničkih ishoda u primjeni lijeka.

IX.

(1) Korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja se sukladno s utvrđenim stručno-medicinskim uputstvima izdatim koje izdaje federalni ministar, a u smislu točke IX. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), Pravilnikom o kriterijima, kao i propisima kojima se regulira rad federalnog fonda solidarnosti.

(2) Nakon donošenja stručno-medicinskih uputstava iz stavka (1) ove točke, uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova koje imenuje direktor Federalnog zavoda, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra, a u smislu članka 22. i 23. Pravilnika o kriterijima.

(3) Iznimno od stavka (2) ove točke Upravni odbor Federalnog zavoda može u medicinski opravdanom slučaju, a na prijedlog Komisije za utvrđivanje prava korištenja lijekova, odobriti primjenu točno definiranih količina nužnih lijekova za određen broj pacijenata, a koji se ne nalaze na Listi lijekova fonda solidarnosti, uz uvjet da nabavu ovih lijekova financira proizvođač lijeka u iznosu od 50%, a sufinancira iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, bez obzira je li lijek koji se financira po ovom režimu registriran u Bosni i Hercegovini ili ne.

(4) Lijekovi koji se nabavljaju po režimu iz stavka (3) ove točke, moraju ispuniti kriterije iz stavaka (2) i (3) točke IV. ove odluke.

X.

Direktor Federalnog zavoda dužan je, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra, donijeti uputstvo kojim se utvrđuje bliža primjena ove odluke, a shodno odredbama Pravilnika o kriterijima.

XI.

(1) Ukoliko Federalni zavod najmanje kroz dvije prethodne kalendarske godine računajući od godine u kojoj je stupila na snagu ova odluka evidentira da za određene lijekove s Liste iz točke III. stavka (2) ove odluke, odnosno iz Priloga 1., nije bilo iskazanih konkretnih pojedinačnih zahtjeva/potreba za takvim lijekom, tada se za isti lijek vrši procjena potrebe nabave.

(2) Ako procjena iz prethodnog stavka ove točke potvrdi da prema podatcima i evidencijama Federalnog zavoda:
- nije bilo iskazanih konkretnih pojedinačnih zahtjeva/ potreba u naznačenom vremenskom razdoblju,
- nije bilo ponuda za nabavu istog lijeka u ranijim provedenim postupcima nabave,
- te da u vrijeme sačinjavanja propisanih akata za pokretanje postupaka nabave nema pristiglih zahtjeva/ iskazanih potreba, tada Federalni zavod može donijeti odluku da isti lijek neće nabavljati dok se za njim ne ukaže potreba.

(3) Okolnost iz stavka (1) i stavka (2) ove točke primjenjuje se isključivo na lijek za kojeg nema adekvatnog stručnog mišljenja o skidanju istog s Liste.

XII.

Federalni zavod obavlja kontinuirani monitoring u periodičnoj evaluaciji terapijskog liječenja lijekovima s Liste lijekova fonda solidarnosti, te izvještaj o provedenom monitoringu i evaluaciji dostavlja kvartalno/tromjesečno Federalnom ministarstvu zdravstva i to najkasnije u prvom narednom mjesecu nakon isteka prethodnog kvartalnog razdoblja.

XIII.

(1) Početkom primjene ove odluke prestaje s primjenom Odluka o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 47/19, 58/23, 23/24, 100/24, 31/26 i 56/26).

(2) Lijekovi koji će sa Liste lijekova fonda solidarnosti biti prebačeni na Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranje u Federaciji Bosne i Hercegovine će se financirati iz fonda solidarnosti sve do usklađivanja kantonalnih listi obveznog zdravstvenog osiguranja.

XIV.

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH", a primjenjivat će se od 1. jula 2027. godine.

V. broj 1645/2026
11. studenoga 2026. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, v. r.

PRILOG 1.

LISTA LIJEKOVA
U BOLNIČKOJ ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI KOJI SE MOGU KORISTITI
NA TERET SREDSTAVA FONDA SOLIDARNOSTI
FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

CITOSTATICI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	A04AA01	ondansetron	tablete injekcije	4 mg 8 mg 4 mg 8 mg	Akutna mučnina i povraćanje izazvani citostatskom terapijom. Ograničena je upotreba uz ordinaciju citostatika iz 1. grupe emetogenog potencijala, te u slučaju svake druge citostatske terapije gdje postoji povraćanje gradusa 2-4, a terapija metoklopramidom nije efikasna.
2	A04AA02	granisetron	tablete inf./inj	1 mg 2 mg 1 mg 3 mg	Akutna mučnina i povraćanje izazvani citostatskom terapijom. Ograničena je upotreba uz ordinaciju citostatika iz 1. grupe emetogenog potencijala, te u slučaju svake druge citostatske terapije gdje postoji povraćanje gradusa 2-4, a terapija metoklopramidom nije efikasna.
3	G03HA01	ciproteron	tablete	50 mg	Efikasnost i indikaciono područje flutamida (rak prostate)
4	L01AA01	ciklofosfamid	tablete inj.	50 mg 200 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
5	L01AA02	klorambucil	tablete	2 mg 5 mg	Liječenje raličitih vrsta hematoloških tumora
6	L01AA03	melfalan	tablete	2 mg 5 mg 50 mg	Koristi se u liječenju vise različitih vrsta tumora
7	L01AA06	ifosfamid	inj.	500 mg 1000 mg 2000 mg 5000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora

8	L01AA09	bendamustin	inf	25 mg 100 mg	Prva linija liječenja hronične limfocitne leukemije (Binet-stadij B ili C) kod pacijenata kod kojih nije prikladna kombinovana kemoterapija s fludarabinom. Monoterapija indolentnog ne-Hodgkinovih limfoma kod pacijenata s progresijom bolesti tokom ili unutar 6 mjeseci nakon liječenja rituksimabom ili protokolom koji sadrži rituksimab. Prva linija liječenja multiplog mijeloma (Durie-Salmon- stadij II s progresijom ili stadij III) u kombinaciji s prednizonom kod pacijenata starijih od 65 godina koji ne ispunjavaju uslove za transplantaciju autologmih matičnih stanica i koji u vrijeme postavljanja dijagnoze imaju kliničku neuropatiju koja isključuje liječenje protokolom koji sadrži talodomid ili bortezomib.
9	L01AB01	busulfan	inf	6 mg/ml	Busulfan nakon kojeg slijedi ciklofosfamid (BuCy2) indiciran je kao terapija kondicioniranja prije konvencionalnog presađivanja hematopoetskih progenitorskih stanica u odraslih bolesnika kada se ta kombinacija smatra najboljom raspoloživom mogućnošću. Busulfan koji slijedi nakon fludarabina (FB) indiciran je kao terapija kondicioniranja prije presađivanja hematopoetskih progenitorskih stanica (HPCT) u odraslih bolesnika koji su kandidati za protokol kondicioniranja smanjenog intenziteta (RIC). Busulfan nakon kojeg slijedi ciklofosfamid (BuCy4) ili melfalan (BuMel) indiciran je kao terapija kondicioniranja prije konvencionalnog presađivanja hematopoetskih progenitorskih stanica u pedijatrijskih bolesnika.
10	L01AD01	karmustin	inf./inj	100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
11	L01AD02	lomustin	kapsule	40 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
12	L01AX03	temozolomid	kapsule	5 mg 20 mg 100 mg 140 mg 180 mg 250 mg	Novo dijagnosticirani glioblastoma multiforme u kombinaciji sa zračenjem uz nastavak liječenja kao monoterapija - Mlada životna dob - PS 0 2 - Zadovoljavajući hematološki status - Razina neutrofila ≥ 1,5 x 109/1 - Razina trombocita ≥ 100 x 109/1 Dozvoljena primjena tokom iradijacije. Nakon iradijacije konsolidacijska primjena kod bolesnika kod kojih je verificiran odgovor na terapiju (kompletan ilki parcijalan odgovor) do maksimalno 6 ciklusa uz kontrole na dva mjeseca.
13	L01AX04	dakarbazin	inf./inj	100 mg 200 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
14	L01BA01	metotreksat	tablete Inj. Inf/inj	2,5 mg 5 mg 20 mg 50 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
15	L01BA04	pemetreksed	inf	100 mg 500 mg	Terapija mezotelioma Neresektabilni mezoteliomi odraslih: - Kreatinin klirens veći od 45mL/min - Le>1500/mm³ Tr>100000/mm³ 1. Maligni pleuralni mezoteliom - prva linija 2. Karcinom pluća nemalih stanica: a. prva linija u kombinaciji sacisplatinom
					b. druga linija kao monoterapija c. linija održavanja - kao monoterapija nakon prve linije, Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)
16	L01BB02	merkaptopurin	tablete	50 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
17	L01BB03	tioguanin	tablete	40 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
18	L01BB05	fludarabin	Inf/inj	50 mg	Kronična limfatična leukemija rezistentna na standardnu terapiju Prva linija terapije limfatične leukemija kod pacijenata mlađih od 50 godina Terapija limfoma niskog stepena maligniteta (low grade limfoma) rezistentih na druge vidove terapije Akutna mieloična i akutna limfatična leukemija rezistentna na druge vrste terapije
19	L01BC01	citarabin	inj	1 g 100 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
20	L01BC02	fluorouracil	Inf/inj	50 mg 250 mg 500 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
21	L01BC05	gemcitabin	Inf.	200 mg 500 mg 1000 mg 2000 mg	Prva linija lijčenja raka gušterače. Kriteriji: 1. COG status 0-2 2. nivo leukocita >3,0 (granulocita >1,5) 3. nivo trombocita > 100000 4. urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice 5. nepostojanje metastaza u CNS Dozvoljena dva ciklsa terapije, nakon čega se mora izvršiti dijagnostička obrada putem CT- a markera Ca 19.9 i definisati potrebu za nastavkom terapije. Nastavak liječenja u slučaju pozitivnog odgovora Nemikrocelularni karcinom pluća Stadij oboljenja IIIA i IIIB

					- COG status 0-2 - nivo leukocita >3,0 (granulocita 1,5) - nivo trombocita > 100000 - HTC >0,9 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci - nepostojaje komorbiditeta Kontrola nakon dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata. Dozvoljena maksimalno 4 ciklusa kemoterapije.
22	L01BC06	kapecitabin	tablete	150 mg 500 mg	Prva linija terapije za karcinom dojke nakon adjuvantne terapije sa antraciklinima u kombinaciji sa taxanima kod žena mladih od 60 godina, hormonalno neovisnim ili rezistentnim tumorom, agresivnim tumorom sa progresijom kraćom od 12 mjeseci, visceralnim metastazama. - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezinstentan tumor - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata dva ciklusa Druga linija terapije karcinoma dojke nakon neuspjeha terapiije taxanima kod hormonalno neovisnog/rezistentnog karcinoma dojke - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezinstentan tumor - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata dva ciklusa Prva linija terapije metastskog karcinoma debelog crijeva (monohemnoterapija) kod starijih bolesnika, bolesnika sa slabim općim statusom kod kojih intenzivna hemoterapija temeljena na irinotecan-u nije indicirana, a ukoliko su udovoljeni slijedeći kriteriji: - COG status 0-2 - nivo leukocita >1,5 - nivo trombocita > 100000 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano prezivljenje veće od 6 mjeseci Terapija u trajanju od 3 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Druga linija terapije nakon progresije na LF i irinotekan ili oxaliplatin - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u Terapija u trajanju od 3 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Adjuvantna terapija karcinoma rektuma tokom iradijacije sa ciljem radiosenzibilizacije. Dozvoljena primjena samo tokom trajanja radioterapije.
23	L01CA01	vinblastin	inj.	10 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
24	L01CA02	vinkristin	inf/inj	1 mg 2 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
25	L01CA04	vinorelbin	kap	20mg 30mg 80 mg	Liječenju uznapredovalog karcinoma dojke st III i IV koji je relapsirao ili je refraktoran na taksanske i antraciklinske režime, ili kada nije prikladan za druge načine liječenja, - U 2. Liniji za nemikrocelularni karcinom pluća gdje su iscrpljene sve druge mogućnosti liječenja, i kada je pacijent kandidat za peroralnu terapiju
26	L01CB01	etopozid	inf kapsule	100 mg 50 mg 100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
27	L01CD01	paklitaksel	inf	30 mg 100 mg 150 mg 300 mg	Prva linija liječenja raka jajnika. Uvjeti: - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u Nakon tri ciklusa terapije paklitakselom i cisplotinom, mora se uraditi provjero rezultata liječenja. Nastavak dozvoljen samo u slučaju pozitivnih rezultata.

					Adjuvantna terapija karcinoma dojke u kombinaciji sa antraciklinima: 3-4 ciklusa antraciklin-bazirana + 3-4 ciklusa paclitaxel. kod: 1. visoko rizične kategorije: Hormonalno neovisni, HER-2 neu pozitivni tumori, 2. Hormon.neovisni,HER-2 neu negativni tumori, tumori višeg stupnja malignosti (G2,G3), sa limfovaskularnom invazijom, 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2 status), pacijentice mlade životne dobi (< 35), ili > 35 sa više navedenih nepovoljnih odlika tumora. Prva linija metastatskog karcinoma dojke kod pacijentica koji su tretirani antraciklinima u adjuvantnoj terapiji. Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: 3. Na antracikline rezistentan tumor 4. Hormonski rezinstentan tumor 5. Tumor u visceralnim organima 6. Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci 7. ECOG status 0-2 8. Nivo leukocita iznad 1500 9. Nivo trombocita iznad 100000 10. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 11. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 12. Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija metastatskog karcinoma dojke nakon antraciklin-bazirane kemoterapije Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: 13. Na antracikline rezistentan tumor 14. Hormonski rezinstentan tumor 15. Tumor u visceralnim organima 16. Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci 17. ECOG status 0-2 18. Nivo leukocita iznad 1500 19. Nivo trombocita iznad 100000 20. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 21. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 22. Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Nemikrocelularni karcinom pluća- neoadjuvantno. Stadij oboljenja IIIA i IIIB - COG status 0-2 - nivo leukocita >3,0 (granulocita 1,5) - nivo trombocita > 100000 - HTC >0,9 - ureo i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci - nepostojaje komorbiditeta Dozvoljena tri ciklusa kemoterapije, a zatim slijedi operacija ili iradijacija.
28	L01CD02	docetaksel	Inf.	20 mg 80 mg 140 mg 160 mg	Adjuvantna terapija karcinoma dojke u kombinaciji sa antraciklinima: 3-4 ciklusa antraciklin-bazirana + 3-4 ciklusa paclitaxel.kod: - visoko rizične kategorije: Hormonalno neovisni, HER-2 neu pozitivni tumori, - Hormon.neovisni,HER-2 neu negativni tumori, tumori višeg stupnja malignosti (G2,G3), sa limfovaskularnom invazijom, 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2 status) pacijentice mlade životne dobi (< 35), ili > 35 sa više navedenih nepovoljnih odlika tumora. Prva linija metastatskog karcinoma dojke kod pacijentica koji su tretirani antraciklinima u adjuvantnoj terapiji. Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezinstentan tumor - Tumor u visceralnim organima - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljeno dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija metastatskog karcinoma dojke nakon antraciklin-bazirane kemoterapije Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: - Hormonski rezinstentan tumor - Tumor u visceralnim organima - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 1500 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u.

					Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Metastaski hormonalno rezistentni karcinom prostate Uslovi: - Uznapredovali ili metastaski karcinom prostate - Progresija nakon primjene kompletne androgene blokade (hirurške kastracije, LHRH analoga, antiandrogena) - Progresija nakon povlačenja antiandrogena - Očekivani vijek življenja duže od 6mjeseci - ECOG status 0-1 - Nivo leukocita iznad 3500 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija metastaskog karcinoma pluća nakon progresije na terapiju cisplatin/etoposid - ECOG status 0- - Očekivani vijek življenja duže od 6mjeseci - Nivo leukocita iznad 3000 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.
29	L01CE02	irinotekan	inf	40 mg. 100 mg, 150 mg 300 mg 500 mg	Prva linija metastaskog karcinoma debelog crijeva u kombinaciji sa leukovorinom i 5 FU Uslovi: - COG status 0-2 - Mlađa životna dob - Limitiran broj metastatskih sijela - nivo leukocita >3,0 (neutrofila iznad 1,5) - nivo trombocita > 100000 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci Dozvoljena su dva ciklusa KT nakon kojih je obavezna provjera rezultata liječenja, a dalja terapija samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija liječenja metastatskog raka debelog crijeva. Uvjeti za aplikaciju irinotekana: 1. Na 5-flurouracil rezistentni tumor 2. Očekivani vijek življenja duže od 6mjeseci 3. ECOG status 0-2 4. Nivo leukocita iznad 1500 5. Nivo trombocita iznad 100000 6. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 7. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 8. Nepostojanje metastaza u CNS-u 9. Očekivano preživljavanje >6 mjeseci Dozvoljena su dva ciklusa KT nakon kojih je obavezna provjera rezultata liječenja, a dalja terapija samo u slučaju pozitivnog odgovora.
30	L01DA01	daktinomicin	inj	0,5 mg	Sarkom djece i adolescenata
31	L01DB01	doksorubicin	inf/inj	10 mg 50 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
32	L01DB02	daunorubicin	inj	20 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
33	L01DB03	epirubicin	inj/inf	10 mg 50 mg	Koristi se kod bolesnika s kontraindikacijama za doksoribicinsku aplikaciju, relativna kardijalna insuficijencija, preboljeli infarkt, prijašnje zračenja medijastenuma, prijašnje liječunje doksorubicinom u maksimalnoj terapijskoj dozi.
34	L01DB06	idarubicin	kapsule inj.	5 mg 10 mg 25 mg 5 mg 10 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
35	L01DB07	mitoksantron	inf.	10 mg. 20 mg.	Akutna mieloična leukemija: - Terapija indukcije kod mlađih osoba u kombinaciji sa Ara C - Terapija indukcije kod starijih osoba - Terapija spasa kod refrektornih ili rekurentnih mieloičnih leukemija koje su već tretirane hemoterapijom - Terapija konsolidacije kod mlađih osoba Akutna premielocitna leukoza - Terapija konsolidacije - Terapija održavanja M. Hodgkin Terapija za starije osobe gdje se ne mogu primijeniti kardiotoksični citostatici- protokol VEPEMB Indolentni NHL Terapija prve, druge ili treće linije po protokolima FMD (fludarabin, Mitoxantron, dexamethason) i FCM (Fludarabin, Mitoxantron, Cyclophosphamid) Agresivni NHL - Prva linija terapije kod mlađih ljudi - Terapija spasa za relapse nakon CHOP terapije kod pacijenata koji su primili maksimalnu dozu Doxorubicina - Prva linija kod starijih ljudi sa kontraindikacijama za Doxorubicin
36	L01DC01	bleomycin	inj	15 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
37	L01EA01	imatinib mesilat	tbl/kaps	100 mg 400 mg	Hronična mijeloična leukemija klinički i hematološki dokazana hronična mijeloična leukemija u mijeloičnoj fazi, fazi akceleracije i blastnoj transformaciji Ph pozitivna PCR I FISH dokaz postojanja t(9;22), BCR/AL

					pacijenti mladi od 55 godina pacijenti stariji od 55 godina sa progresijom bolesti i sa dobrim Karnofsky statusom normalan biohumoralni nalaz Gastrointestinalni stromalni tumor (GIST) C-kit pozitivan GIST sa prisutnim metastazama inoperabilan stadij ECOG status 0-3 trajanje terapije 3 mjeseca
38	L01EA03	nilotinib	kapsule	50 mg 150 mg 200 mg	Liječenje Philadelphia (Ph+) hromozomom pozitivne hronične mijeloidne leukemije (HML) u: hroničnoj fazi kod novodijagnostifikovanih pacijenata (nilotinib 150 mg.) u hroničnoj i ubrzanoj fazi ili/i intolerantnih na imatinib (nilotinib 200 mg.) Preporučena doza lijeka nilotinib je: - kod novodijagnostifikovanih 300 mg. dvaput dnevno, - kod rezistentnih ili/i intolerantnih na imatinib 400 mg. dvaput dnevno. Terapija u trajanju od dva ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Pacijenti rezistentni ili/i intolerantni na imatinib. Kriterij za uključenje: - pacijenti tretirani imatinibom koji nisu postigli: - CHR nakon 3 mjeseca terapije - PCgR nakon 6 mjeseci (Ph+1%-35%) - (CCgR) nakon 12 mjeseci(Ph+0%) - MMR nakon 18 mjeseci (MMR <0,1% naQT-RT-PCR) Gubitak postignutog CCgR iMMR
39	L01EB02	erlotinib	tablete	25 mg 100 mg 150 mg	A. Lokalno uznapredovali ili metastatskim karcinomom pluća ne-malih stanica, sa verificiranom EGFR mutacijom Lijek se koristi u prvoj liniji kao monoterapija Kriteriji za primjenu: 1. EGFR mutacije: posebno delecija exona 19, mutacija exona 21 (L861Q i L858R) i exona 18 (G719X) 2. Očekivano preživljenje > 6 mjeseci; 3. Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 02; 4. Gubitak tjelesne težine manji od 10% 5. Nepostojanje CNS metastaza; 6. Pacijenti mladi od 65 godina 7. Razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita >1,5 X 109/ L; razina trombocita >100X 109/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 8. Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 9. Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 9 mjeseci A. Rekurentni ili metastatski nemikročelijski karcinom pluća, histološki podtipovi adenokarcinom ili karcinom velikih ćelija sa verificiranom EGFR mutacijom Lijek se ordinira u terapiji druge ili treće linije a nakon progresije na I ili II liniju KT (dublet baziran na derivatima platine) Kriteriji za primjenu: 10. Očekivano preživljenje > 3mjeseci, 11. Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija. ECOG 0-2; 12. Gubitak tjelesne težine manji od 10% 13. Nepostojanje CNS metastaza, 14. Pacijenti mladi od 65 godina 15. Razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti, razina granulocita >1,5 X 109 / L; razina trombocita >100X 109/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 16. Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 9 mjeseci
40	L01FA01	rituksimab	Inf Inj.	100 mg 500 mg 1400mg/ 11,7mL	Indolentni Non Hodgkin limfom (Low Grade) CD20+(pozitivan) folikularni limfom klinički stadij (C.S.) III, IV kemorezistentna bolest drugi ili sljedeći relaps bolesti poslije kemoterapije prve ili druge linije Difuzni velikostanični limfom-agresivni NHL CD20+(pozitivan) limfom klinički stadij (C.S.) II, III, IV bolesnici starosti do 60 godina da nema kontraidikacija za polikemoterapiju- CHOP prva linija terapije U kombinaciji s hemoterapijom indikovan u liječenju odraslih pacijenata oboljelih od folikularnog limfoma stadija III-IV koji prethodno nisu liječeni. Terapija održavanja lijekom indikovana je u liječenju odraslih pacijenata oboljelih od folikularnog limfoma koji su odgovorili na uvodnu terapiju. Monoterapija lijekom indikovana je u liječenju odraslih pacijenata oboljelih od folikularnog limfoma stadija III-IV koji su rezistentni na hemoterapiju ili su u drugom odnosno sljedećem relapse nakon hemoterapije. U kombinaciji s CHOP hemoterapijom (ciklofosfamid, doksorubicin, vinkristin, prednizolon) indikovan u liječenju odraslih pacijenata s CD20 pozitivnim difuznim ne-Hodgkinovim limfomom velikih B-ćelija. U kombinaciji s hemoterapijom indikovan za liječenje pedijatrijskih pacijenata (u dobi od 6 mjeseci do manje od 18 godina) s prethodno nelijećenim uznapredovalim CD20 pozitivnim difuznim B-velikoćelijskim limfomom, Burkittovim limfomom (BL)/Burkittovom leukemijom (akutnom leukemijom zrelih B-limfocita) (BAL) ili limfomom nalik na Burkittov (BLL). Hronična limfocitna leukemija (HLL) U kombinaciji s hemoterapijom indikovan za liječenje odraslih pacijenata s prethodno nelijećenim i relapsirajućim/refraktornim HLL-om. Dostupni su samo ograničeni podaci o djelotvornosti i sigurnosti za pacijente koji su prethodno liječeni monoklonskim antitijelima uključujući rituksimab, kao i za pacijente refraktorne na prethodno liječenje rituksimabom u kombinaciji s hemoterapijom.

41	L01FD01	trastuzumab	inf inj	150 mg 600mg/5ml 420 mg	Karcinom dojke metastatska bolest, jedno metastatsko sijelo overekspresija tumorskog tkiva sa Her-2neu antigenom (3 križića sa DACO Hercep testom) hormonski neovisan tumor mlada životna dob rezistencija na antracikline adekvatan kardiološki (fizikalni, EKG, ehokardiografija), hematološki i renalni status Liječenje pacijenata sa HER2-pozitivnim ranim karcinomom dojke nakon operativnog zahvata, hemoterapije (neadjuvantne ili adjuvantne) I ako je primjenjivo radioterapije. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama: Adjuvantno liječenje: Rani stadij HER2 pozitivnog karcinoma dojke nakon hirurškog zahvata (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno uz primjenu kemoterapije koja sadrži taksane uz i/ili zračenje, ukupno do godinu dana. Neoadjuvantno liječenje: Lokalno uznapredovali HER2 pozitivni karcinom dojke. Ako je indiciranu neoadjuvantna terapija, primjena trastuzumaba u kombinaciji sa neodjuvantnom kemoterapijom, prije hirurškog zahvata, nakon kojeg slijedi primjena trastuzumaba u vidu adjuvantne monoterapije do ukupno godinu dana, računajući i primjenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom kod istovremeno HER2 pozitivnih i hormonski pozitivnih tumora (ER+/PgR+). Kriteriji za primjenu: ECOG 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikula) > 50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5 puta iznad gornje granice, bilirubin do 3 puta iznad gornje granice referentne vrijednosti). Liječenje metastatske bolesti: HER2 pozitivni metastatski karcinom dojke Prva linija kemoterapije za metastatsku bolest. trastuzumab se primjenjuje u kombinaciji sa taksanima. trastuzumab se primjenjuje u kombinaciji sa taksanima i/ili hormonskom terapijom kod istovremeno HER2 pozitivnih i hormonski pozitivnih tumora (ER+/PgR+). trastuzumab u monoterapiji se primjenjuje nakon dva kemoterapijska protokola koja su sadržavala antracikline i taksane, osim ako je takvo liječenje neprikladno. Liječenje se provodi do progresije bolesti Kriteriji za primjenu: ECOG: 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikula) > 50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5 puta iznad gornje granice, bilirubin do 3 puta iznad gornje granice referentne vrijednosti). nepostojanje metastatskih depozita u CNS-u ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih metastaza, uz očekivano trajanje života više od godinu dana.
42	L01FG01	bevacizumab	inf	100 mg 400 mg	Bevacizumab u kombinaciji sa hemoterapijom na bazi fluoropirimidina namijenjen za liječenje bolesnika sa metastatskim karcinomom debelog crijeva ili rektuma. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest), uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriteriji za primjenu: 1.Očekivano preživljenje > 12 mjeseci; 2.Pacijenti sa teoretski resektabilnom bolešću 3.Pacijenti kod kojih je period između završetka liječenja i otkrivanja metastatske bolesti manji od 12 mjeseci 4Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 0-1; 5.Nepostojanje proteinurije i nekontrolirane hipertenzije 6.Nepostojanje anamnestičkih podataka o različitim trombo-embolijskim događajima 7.nepostojanje CNS metastaza; 8.Pacijenti mlađi od 65 godina 9.U periodu od >28 dana prije operativnog zahvata i >28 dana poslije operativnog zahvata terapija bevacizumabom treba biti obustavljena. 10.period od 3 mjeseca između eventualne radioterapije primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba; 11.razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita >1,5 X 109 / L; razina trombocita >100X 109/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 12.Liječenje sa bevacizumabom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 13.Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je dvije godine - u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom indikovan za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s uznapredovalim stadiji (IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom. Bevacizumab je u kombinaciji s atezolizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplanocelularnim NSCLC-om. U bolesnika s EGFR mutiranim ili ALK-pozitivnim NSCLC-om bevacizumab je u kombinaciji s atezolizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran samo nakon prethodnog neuspješnog liječenja odgovarajućim ciljanim terapijama. Bevacizumab je u kombinaciji s atezolizumabom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim HCC-om koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju.

43	L01XA01	cisplatin	inf	10 mg 50 mg 100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
44	L01XA02	karboplatin	inf	50 mg 150 mg 450 mg 600 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
45	L01XA03	oksaliplatin	inf	50 mg 100 mg 200 mg	Prva linija metastatskog karcinoma debelog crijeva i rektuma u kombinaciji sa infuzijski ordiniranim 5FU LV - po preporuci specijaliste onkologa - ECOG status 0-2 Terapija u trajanju od 2 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Druga linija metastatskog karcinoma debelog crijeva i rektuma u kombinaciji sa 5FU/LV nakon progresije na 5FU/LV i irinitecan - po preporuci specijaliste onkologa ECOG status 0-2 Terapija u trajanju od 2 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja – nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)
46	L01XB01	prokarbazin	kapsule inj	50 mg 250 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
47	L01XG01	bortezomib	inj	2,5 mg/mL 3,5 mg/ml	Koristi se kao monoterapije ili u kombinaciji sa lijekom pegilovani lipozomalni doksorubicin ili lijekom deksametazon za liječenje odraslih pacijenata sa progresivnim multiplim mijelomom koji su prethodno primili barem jedan terapijski protokol i kod kojih je izvršena transplantacija hematopoetskih matičnih ćelija ili ona za njih nije bila prikladna. kombinaciji sa lijekovima melfalan i prednizon, indikovan je za liječenje odraslih pacijenata, sa prethodno neliječenim multiplim mijelomom, a kod kojih se ne može primijeniti hemoterapija u velikim dozama sa transplantacijom hematopoetskih matičnih ćelija. U kombinaciji sa lijekom deksametazon, ili sa lijekovima deksametazon i talidomid, je indikovan za indukcionu terapiju odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim multiplim mijelomom, a kod kojih se može primijeniti hemioterapija u velikim dozama sa transplantacijom hematopoetskih matičnih ćelija. U kombinaciji sa lijekovima rituksimab, ciklofosfamid, doksorubicin i prednizon je indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim limfomom mantle ćelija liječeni, a kod kojih se ne može primijeniti transplantacija hematopoetskih matičnih ćelija.
48	L01XX02	asparaginaza	inj	10 mg	Liječenje raličitih vrsta hematoloških tumora
49	L01XX05	hidroksikarbamid	kapsule	500 mg	Upotreba kod leukemija/MPS (mieloproliferativni sindrom)"
50	L01XX35	anagrelid	kaps	0.5 mg	Smanjenje povećanog broja trombocita i popratnih kliničkih simptoma esencijalne trombocitemije u visokorizičnih bolesnika
51	L02AE02	leuprorelin	inj implanta t	3,75 mg 11,25 mg 7,5 mg 22.5 mg 45 mg 3,6 mg 5 mg	Hormonska terapija raka prostate Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine Liječenje raka dojke kod premenopauzalnih i perimenopauzalnih žena kod kojih je indicirana hormonska terapija
52	L02AE03	goserelin	implantat	3,6 mg implantat 10,8 mg	Liječenje metastaskog karcinoma prostate sa ili bez antiandrogena kod pacijenata koji imaju kontraindikacije za subkapsularnu orchectimiu ili na nju ne pristaju. Neoadjuvantno ili adjuvantno liječenje lokalno uznapredovalog i visoko rizičnog karcinoma prostate u kombinaciji sa lokalnom terapijom (prostatektomija, iradijacija) Adjuvantna terapija ranog karcinoma dojke visokog rizika kod premenopauzalnih i perimenopauzalnih žena u kombinaciji sa tamoxifenom. Uslovi: životna dob ispod 40 godina, hormonski receptori visoko pozitivni, tumor gradusa II i III, limfonodi pozitivni. Trajanje terapije: 2 godine
53	L02BX03	abirateron	tablete	250 mg 500 mg	Indiciran sa prednizonom ili prednizolonom za: - liječenje novodijagnosticiranog visokorizičnog metastatskog hormonski osjetljivog raka prostate kod odraslih muškaraca u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena (ADT) - liječenje metastatskog karcinoma rezistentnog na kastraciju (mCRPC) kod odraslih muškaraca koji su asimptomatski ili blago simptomatski nakon neuspjeha terapije deprivacije androgena kod kojih hemoterapija još nije klinički indicirana - liječenje mCRPC-a kod odraslih muškaraca čija je bolest uznapredovala tijekom (ili u toku) ili nakon kemoterapije bazirane na docetakselu.

54	L03AA02	filgrastim	inj/inf	30 000 000i.j 48 000 000i.j	Liječenje febrilne neutropenije izazvane citostaticima. Uvjeti za ordinaciju su slijedeći: 1. Febrilna neutropenija (temp. iznad 38,5 i granulociti ispod 0,5. 2. Nivo granulocita ispod 0,5 uz anamnezu prijašnjih febrilnih neutropenija Svakih 2 dana kontrolirati KKS i DKS te u slučaju normalizacije prekinuti terapiju filgrastimom. Prevencija neutropenija kod pacijenata kod kojih je tokom prethodnih ciklusa hemoterapije došlo do ozbiljnog pada neutrofila sa ili bez razvoja infekcije kod kojih terapija ima kurativni cilj i gdje je važno održati planiranu semu davanja U sklopu hemato-onkološke terapije, gdje je to terapijskim protokolom striktno predviđeno
55	L03AA10	lenograstim	inj	263 mcg	Liječenje febrilne neutropenije izazvane citostaticima. Uvjeti za ordinaciju su slijedeći: 3. Febrilna neutropenija (temp. iznad 38,5 i granulociti ispod 0,5. 4. Nivo granulocita ispod 0,5 uz anamnezu prijašnjih febrilnih neutropenija Svakih 2 dana kontrolirati KKS i DKS te u slučaju normalizacije prekinuti terapiju filgrastimom. Prevencija neutropenija kod pacijenata kod kojih je tokom prethodnih ciklusa hemoterapije došlo do ozbiljnog pada neutrofila sa ili bez razvoja infekcije kod kojih terapija ima kurativni cilj i gdje je važno održati planiranu semu davanja U sklopu hemato-onkološke terapije, gdje je to terapijskim protokolom striktno predviđeno
56	L03AA13	pegfilgrastim	inj	6mg/0,6 mL	Skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje incidencije febrilne neutropenije u odraslih bolesnika koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom zbog maligne bolesti (izuzev kronične mijeloične leukemije I mijelodisplastičkih sindroma).
57	L03AX03	Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	susp. za intravezikalnu	81 mg 40 mg 100 mg	Bacillus Calmette-Guerin (BCG) je imunološki preparat koji se primjenjuje intravezikalno za -Liječenje primarnih ili recidivantnih intraepitelnih karcinoma mokraćne bešike (CIS) sa ciljem eliminacije tumorskih ćelija i smanjenjem frekvence pojave recidiva. -Liječenje primarnih ili recidivirajućih invazivnih, slabo diferenciranih karcinoma mokraćnog mjehura (pT1/G3 i pTa/G3).. Primijenjuje se 6 aplikcija. Poslije pauze od 6 sedmica jos 1-3 aplikacija (ukupan broj instilacija 7-9).
58	L04AX04	lenalidomid	kaps	5 mg 10 mg 15 mg 20 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju multiplog mijeloma.
59	V03AC03	deferasiroks	tablete	90 mg 180 mg 360 mg	Za liječenje hroničnog preopterećenja željezom izazvanog čestim transfuzijama krvi (≥7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) kod bolesnika sa beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih. Indikovan za liječenje hroničnog preopterećenja željezom izazvanog transfuzijama krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neodgovarajuća u sljedećim grupama bolesnika: - pedijatrijski bolesnici sa beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog učestalih transfuzija krvi (≥7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 do 5 godina, - odrasli i pedijatrijski bolesnici sa beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog rijetkih transfuzija krvi (<7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 godine i stariji, - odrasli i pedijatrijski bolesnici sa drugim vrstama anemija u dobi od 2 godine i stariji - Indikovan za liječenje hroničnog preopterećenja željezom koje zahtijeva terapiju helatorima željeza kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neodgovarajuća za bolesnike u dobi 10 godina i starije sa sindromima talasemije koji nisu ovisni o transfuziji.
60	V03AF01	mesnum	inj	400 mg	Uroprotektor za ifosfamid
61	V03AF03	kalcij folinat	inf/inj	30 mg 50 mg 100 mg 300 mg 500 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora

CITOSTATICI SA POSEBNIM REŽIMOM PROPISIVANJA [1]

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L01BC07	azacitidin	inj	25mg/ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju mijeloidnog displastičnog sindroma, hronične i mijeloidne leukemije mijelodisplastični sindrom, hronična mijelomonocitna leukemija i akutna mijeloidna leukemija.
2	L01CD04	kabazitaksel	inf	60mg/1,5mL	Prema preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom inicidicirana za liječenje odraslih pacijenata sa kastracijski rezistentnim metastatskim karcinomom prostate, a koji su prethodno bili na režimu liječenja docetakselom. Liječenje se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriterij za korištenje: Progresija na liječenje docetakselom - ECOG performance status 0-2 Najmanje 4 nedelje od završetka terapije mitoksantronom, zračenje više od 40% koštane srži i bilo kojeg tretmana osim LHRHanaloga - Mjerljiva bolest po RECIST kriterijima Povećanje vrijednosti PSA u dva uzastopna mjerenja u odnosu na bazalnu vrijednost ili pojavljivanje nove metastatske lezije - Ranija kastracija korištenjem hirurškog zahvata (orhiektomija) ili upotrebom LHRH agonista - Prekid terapije sa antiandrogenima 4-6 nedelja nakon početka liječenja Adekvatna jetrena funkcija (bez povećanja vrijednosti bilirubina AST, ALT, GGt i LDH manje od dva puta iznad gornje granice uredne vrijednosti) - Adekvatna bubrežna funkcija (klirens kreatinina veći od 50mL/min) Adekvatna funkcija hematopoetskog sistema (trombociti >100000, neutrofili >1500, hemoglobin >110 gr/l) - Adekvatna kardiološka funkcija (LVEF > 50%) Liječenje prekinuti u slučaju pojavljivanja neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva fond je dvije godine Lijek se ne primjenjuje kod pacijenata: - Vrificirano postojanje ozbiljnih kroničnih stanja ili sekundarnog karcinoma Preosjetljivost na kabazitaksel, druge taksane ili na bilo koju pomoćnu supstancu, uključujući polisorbat
3	L01EA02	dasatinib	tbl	20 mg 50 mg 100 mg	Za liječenje odraslih pacijenata: - novodijagnostikovanom hroničnom mijeloidnom leukemijom (HML) sa pozitivnim Filadelfija hromozomom (Ph+) u hroničnoj fazi, - hroničnom fazom, fazom ubrzanja ili blastnom fazom HML koji su rezistentni ili nisu podnosili prethodnu terapiju, uključujući terapiju imatinibom, - Ph+ akutnom limfoblastnom leukemijom (ALL) i limfoidnom blastnom HML koji su rezistentni ili nisu podnosili prethodnu terapiju. Za liječenje pedijatrijskih pacijenata sa: - novodijagnostikovanom Ph+ HML u hroničnoj fazi (Ph+HML-HF) ili Ph+ HML u hroničnoj fazi koji su rezistentni ili nisu podnosili prethodnu terapiju, uključujući terapiju sa imatinibom, - novodijagnostikovanom Ph+ ALL u kombinaciji sa hemioterapijom.
4	L01EB01	gefitinib	tbl	250 mg	Monoterapija za liječenje odraslih pacijenata s lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća sa aktivirajućim mutacijama EGFR-TK
5	L01EC01	vemurafenib	tbl	240 mg	Kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika sa ne operabilnim ili metastaskim melanomom s pozitivnom mutacijiom V600 gen BRAF Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa kobimetinibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melonom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
6	L01EC02	dabrafenib	kaps	75 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod monoterapije ili u kombinaciji sa trametinibom za liječenje odraslih bolesnika s neopratilni ili metastatski melonom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
7	L01ED03	alektinib	kaps	150 mg	Kao monoterapija za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika sa uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (ALK) Kao monoterapija indiciran za liječenja odraslih bolesnika sa ALK-pozitivnim uznapredovalim NSCLC-om koji su prethodno bili liječeni krizotinibom. *Adjuvantno liječenje reseciranog raka pluća nemalih stanica* Kao monoterapija indicirana za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ALK-pozitivnim NSCLC-om s visokim rizikom od recidiva nakon potpune resekcije tumora *Liječenje uznapredovalog NSCLC-a* Kao monoterapija indicirana za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s ALK-pozitivnim uznapredovalim NSCLC-om.
8	L01ED04	brigatinib	tbl	30 mg 90 mg 180 mg	Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma prethodno liječenog krizotinibom Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma koji prethodno nisu liječeni inhibitorom ALK.
9	L01ED05	lorlatinib	tbl	25 mg 100 mg	Monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na anaplastičnu limfomsku kinazu koji ranije nisu liječeni inhibitorom ALK. Monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa ALK pozitivnim,uznapredovalim NSCLC čija je bolest napredovala nakon primjene: - alektiniba ili ceritiniba kao prve terapije inhibitorom ALK tirozin kinaze ili - krizotiniba i najmanje jednog drugog inhibitora ALK tirozin kinaze (ALK TKI).

					Za liječenje odraslih pacijenata s nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) koji su ALK-pozitivni i prethodno nisu bili liječeni ALK inhibitorom. Za liječenje odraslih pacijenata s uznapredovalim nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) koji su ALK-pozitivni, a kod kojih je bolest napredovala nakon liječenja alectinibom ili ceritinibom kao prvom ALK TKI terapijom; ili nakon terapije krizotinibom i najmanje jednim dodatnim ALK TKI lijekom.
10	L01EE01	trametinib	tbl	2 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod monoterapije ili u kombinaciji sa dabrafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melanom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
11	L01EE02	kobimetinib	tbl	20 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa vemurafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melanom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
12	L01EF01	palbociklib	kapsule	75 mg 100 mg 125 mg	Za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, pozitivnog na hormonski receptor (HR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): - u kombinaciji sa inhibitorom aromataze; - u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju. Kod žena u premenopauzi ili perimenopauzi, endokrinu terapiju treba kombinovati sa agonistom hormona oslobađanja luteinizirajućeg hormona (agonistom LHRH).
13	L01EF02	ribociklib	tbl	200mg	U kombinaciji s inhibitorom aromataze indiciran je za adjuvantno liječenje pacijenata s hormonski receptor (HR)-pozitivnim, HER2-negativnim ranim karcinomom dojke koji imaju visok rizik od recidiva. U kobinaciji sa inhibitorom aromataze za liječenje postmenopauzalnih žena sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER") kao početna endokrina terapija Za liječenje žena s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2) u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom kao početnom endokrinom terapijom, ili kod žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju. U premenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena, endokrinu terapiju treba primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (engl. luteinizing hormone releasing hormone, LHRH)."
14	L01EF03	abemaciklib	tbl	50 mg 100 mg 150 mg	Rani rak dojke U kombinaciji s endokrinom terapijom indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na homonski receptor i negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 kojima je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su izloženi visokom riziku od recidiva . U žena u predmenopauzi ili perimenopauzi endokrinu terapiju inhibitorom aromataze treba primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon .
15	L01EJ01	ruksolitinib	tbl	5 mg 10 mg 15 mg 20 mg	Mijelofibroza (MF) indikovan za liječenje splenomegalije povezane sa bolešću ili simptoma kod odraslih pacijenata sa primarnom mijelofibrozom (također poznatom kao hronična idiopatska mijelofibroza), mijelofibrozom nakon policitemije vere ili mijelofibrozom nakon esencijalne trombocitemije. Policitemija vera (PV) indikovan za liječenje odraslih bolesnika sa policitemijom verom koji su rezistentni na hidroksiureju ili ne podnose hidroksiureju.
16	L01EK04	frukvintinib	kaps	1 mg 5 mg	monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni dostupnim standardnim terapijama, uključujući kemoterapiju temeljenu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, anti-VEGF lijekove te anti-EGFR lijekove, i u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom liječenja s trifluridinom/tipiracilom ili regorafenibom odnosno koji ne podnose liječenje tim lijekovima.
17	L01EL01	ibrutinib	kaps	140 mg	U kombinaciji sa rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom, vinkristinom, i prednizolonom (ibrutinib + R-CHOP) naizmjenično sa R-DHAP (ili R-DHAOx) bez lijeka ibrutinib, poslije čega slijedi monoterapija lijekom ibrutinib, indikovan je za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim limfomom mantle ćelija (MCL) koji bi bili podobni za autolognu transplantaciju matičnih ćelija (ASCT). Lijek je kao monoterapija indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa recidivirajućim ili refraktornim MCL. Lijek je kao monoterapija ili u kombinaciji sa rituksimabom ili obinutuzumabom ili venetoklaksom indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno neliječenom hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) Lijek je kao monoterapija ili u kombinaciji sa bendamustinom i rituksimabom (BR) indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) koji su primili bar jednu prethodnu terapiju, Lijek je kao monoterapija indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su primili bar jednu prethodnu terapiju, ili u prvoj liniji terapije kod pacijenata koji nisu pogodni za hemio-imunoterapiju. Lijek u kombinaciji sa rituksimabom je indikovana za liječenje odraslih pacijenata sa WM.
18	L01FA03	obinutuzumab	inf	1000 mg	U kombinaciji s hlorambucilom za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) i komorbiditetima, zbog kojih u njih nije prikladna terapija temeljena na punoj dozi fludarabina Kao predterapija kombinaciji glofitamab, gemcitanib I oksaliplatin u liječenju odraslih bolesnika sa relapsnim ili refratornim ne specifciranim difuznim B-velikostaničnim limfomom koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih ćelija. -u kombinaciji s kemoterapijom, nakon čega u bolesnika koji ostvare odgovor slijedi terapija održavanja lijekom, indiciran za liječenje bolesnika s prethodno neliječenim

					uznapredovalim - Folikularni limfom (FL) - -u kombinaciji s bendamustinom, nakon čega slijedi terapija održavanja lijekom , indiciran za liječenje bolesnika s FL-om koji nisu odgovorili na liječenje rituksimabom ili protokolom koji sadrži rituksimab, ili su doživjeli progresiju tijekom ili do 6 mjeseci nakon takvog liječenja. Kao predterapija kombinaciji glofitamab, gemcitanib i oksaliplatin u liječenju odraslih bolesnika sa relapsnim ili refratornim ne specifciranim difuznim B-velikostaničnim limfomom koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih ćelija.
19	L01FD02	pertuzumab	inf	420 mg	Za primjenu u kombinaciji sa trastuzumabom i hemoterapijom za: -neadjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim, lokalno uznapredovalim, upalnim ili rakom dojke u ranom stadiju sa velikim rizikom od recidiva -adjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim ranim rakom dojke sa velikim rizikom od recidiva Metastatski rak dojke: za primjenu u kombinaciji sa trastuzumabom I docetakselom u odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim metastatskim ili lokalno recidivirajućim neresektabilnim rakom dojke koji prethodno nisu primili anti-HER2 terapiju ni hemoterapiju za liječenje metastatske bolesti.
20	L01FD03	trastuzumab emtanzin	inf	100mg 160mg	Rani rak dojke U monoterapiji indicirana za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke koji imaju rezidualnu invazivnu bolest, u dojci i/ili limfnim čvorovima, nakon neoadjuvantne terapije utemeljene na taksanu i ciljane HER2 terapije. Metastatski rak dojke U monoterapiji indicirana za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji.
21	L01FE01	cetuksimab	inf	5mg/mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine indiciran za liječenje bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji iskazuje receptor za epidermalni čimbenik rasta (EGFR) s "divljim tipom" gena RAS u kombinaciji s kemoterapijom na bazi irinotekana, u prvoj liniji liječenja u kombinaciji s FOLFOX-om, kao samostalan lijek nakon neuspjeha terapije na bazi oksaliplatina i irinotekana i kod bolesnika koji ne podnose irinotekan. Za terapiju pacijenata sa skvamoznim karcinomom ćelija glave i vrata u kombinaciji sa radijacionom terapijom lokalno uznapredovale bolesti, u kombinaciji sa platina baziranom hemoterapijom za rekurentna i/ili metastatska oboljenja.
22	L01FE02	panitumumab	inf	20mg/mL	Liječenje odraslih pacijenata sa metaststskim kolorektalnim karcinomom sa divljim tipom RAS.
23	L01FF01	nivolumab	inf	10 mg	Kao monoterapija za terapiju uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma kod odraslih pacijenata i adolescenata uzrasta 12 godina i starije
24	L01FF02	pembrolizumab	inf	100 mg	.Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji su prethodno primili hemoterapiju koja sadrži platinu Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za hemoterapiju koja sadrži cisplatin i čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa kombinovanim pozitivnim rezultatom (CPS≥ 10) Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kao monoterapija za liječenje uznapredovalog (koji se ne može hirurški odstraniti ili metastatskog) melanoma kod odraslih) - Kao monoterapija indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih ćelija (NSCLC) kod odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih ćelija sa ekspresijom (TPS) ≥ 50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK. - Kao monoterapija indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog NSCLC-a kod odraslih čiji tumori eksprimiraju PD L1 uz TPS ≥ 1% i koji su prethodno primili najmanje jedan hemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK trebaju također primiti ciljanu terapiju prije nego što prime pembrolizumab

25	L01FF05	atezolizumab	inf	1200mg/20ml 125 mg/mL	*Urotelni karcinom* u monoterapiji indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog UK-a u odraslih bolesnika: -koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, ili -koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom i čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 ≥ 5% *Rak pluća nemalih stanica u ranom stadiju* u monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje NSCLC-a nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK-pozitivan NSCLC *Uznapredovali NSCLC* u kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplanocelularnim NSCLC-om. U bolesnika s EGFR mutiranim ili ALK-pozitivnim NSCLC-om Tecentriq je u kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran samo nakon prethodnog neuspješnog liječenja odgovarajućim ciljanim terapijama U monoterapiji indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog NSCLC-a u odraslih bolesnika čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama ili ≥ 10% na imunosnim stanicama koje infiltriraju tumor te koji nemaju EGFR-mutirani ni ALK-pozitivan NSCLC U monoterapiji indiciran za prvu liniju liječenja uznapredovalog NSCLC-a u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za terapiju temeljenu na platini U monoterapiji indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog NSCLC-a u odraslih bolesnika koji su prethodno primali kemoterapiju. Bolesnici s EGFR-mutiranim ili ALK-pozitivnim NSCLC-om trebali su također primati ciljane terapije prije nego što prime Tecentriq *Rak pluća malih stanica* U kombinaciji s karboplatinom i etopozidom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica *Hepatocelularni karcinom* U kombinaciji s bevacizumabom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim HCC-om koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju

					relapsnog CD30+Hodgkinov limfom (sistemski anaplastični [illegible]
26	L01FX05	brentuksimab	inf	50 mg	•Indiciran je kao prva linija terapije u kombinaciji sa kemoterapijom kod klasičnog, CD30+ Hodgkin limfoma (HL) stadija III i IV •Indiciran je kao monoterapija ili u kombinaciji sa kemoterapijom ili imunoterapijom u relaps/refraktornom klasičnom Hodgkin limfomu •Kao konsolidacija kod pacijenata sa klasičnim HL nakon autologne transplantacije matičnih stanica hematopoeze kod kojih je povećan rizik od relapse ili progresije bolesti •U tretmanu prethodno netretiranog CD30 pozitivnog sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL) •U tretmanu relaps/refraktornog sistemskog CD30 pozitivnog sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL) •U liječenju netretiranog periferog T staničnog CD30 pozitivnog limfoma •U liječenju primarnog kutanog limfoma T stanica nakon najmanje 1 prethodne sistemske terapije •U relapsu CD30 pozitivnog mycosis fungoidesa •U kombinaciji sa lenalidomidom i rituximabom za relaps/refraktorni difuzni velikostanični B ćelijski limfom odraslih nakon 2 ili više linija terapije koji nisu kandidati za autolognu transplantaciju ili CAR-T terapija
27	L01FX14	polatuzumab vedotin	inf	30 mg 140 mg	U kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (R-CHP) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim difuznim B-velikostaničnim limfomom - U kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presađivanje hematopoetskih matičnih stanica.
28	L01FX28	glofitamab	inf	2,5 mg 10 mg	U kombinaciji s gemcitabinom i oksaliplatinom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refrakternim nespecificiranim difuznim B-velikostaničnim limfomom koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih stanica (ATMS). U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom nakon dvije ili više linija sistemske terapije.
29	L01FY01	pertuzumab, trastuzumab	inj	600 mg/10 mL+ 600 mg/10 mL 1200 mg/15 mL+ 600 mg/15 mL	Rani rak dojke Indiciran za primjenu u kombinaciji s kemoterapijom za: - neoadjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, lokalno uznapredovalim, upalnim ili rakom dojke u ranou stadiju s velikim rizikom od recidiva - adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke s velikim rizikom od recidiva Metastatski rak dojke Indiciran za primjenu u kombinaciji s docetakselom u odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim ili lokalno recidivirajućim neresektabilnim rakom dojke koji prethodno nisu primali anti-HER2 terapiju ni kemoterapiju za liječenje metastatske bolesti.
30	L01XG02	karfilzomib	inf	10 mg 30 mg 60 mg	U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili u kombinaciji samo s deksametazonom indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju
31	L01XG03	iksazomib	kaps	2,3 mg 3 mg 4 mg	U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju.
32	L01XX44	aflibercept	inf	25mg/mL 25mg/mL	A. Aflibercept u liječenje bolesnika sa metastatskim kolorektalnim karcinomom debelog crijeva nakon progresije liječenja kemoterapijom baziranoj na oksaliplatinu. Liječenje se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest), uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriterij za uključenje: Histološki ili citološki potvrđen metastatski kolorektalni karcinom kod kojeg nije moguće provesti kurativno liječenje - Liječenje kemoterapijom baziranoj na oksaliplatinu sa ili bez bevacizumaba u okviru prve linije Uredna jetrena funkcija (bez povećanja vrijednosti bilirubina, AST, ALT, GGT i LDH manje od dva puta iznad gornje granice uredne vrijednosti). - Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens veći od 50 ml/min) - Uredna funkcija hematopoetskog sistema (trombocita>100000, neutrofili >1500, hemoglobin >110gr/l) - ECOG 0/2 status bolesnika - Pacijenti mlađi od 65 godina Liječenje prekinuti u slučaju pojavljivanja neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta - Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je dvije godine
33	L01XX52	venetoklaks	tbl	10 mg 50 mg 100 mg	Kao monoterapija za liječenje kronične limfocitne leukemije (HLL): u prisustvu 17p delecije ili mutacije gena TP53 kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za liječenje signalnog puta B-ćelijskih receptora inhibitorom ili kod kojih ovo liječenje nije bilo uspješno, ili - u odsustvu 17p delecije ili mutacije gena TP53 kod odraslih bolesnika kod kojih hemoimunoterapija i liječenje inhibitorom signalnog puta B-ćelijskog receptora nije bilo uspješno. U kombinaciji sa obinutuzumabom indiciran za liječenje HLL kod odraslih bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni (prva linija). U kombinaciji sa rituksimabom za liječenje hronične limfocitne leukemije kod odraslih bolesnika koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju (druga linija). Liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (AML) kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za intenzivnu kemoterapiju u kombinaciji sa hipometilirajućim lijekom. • U odraslih novodijagnosticiranih pacijenata sa akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) starosti od 75 i preko 75 godina ili u mladih pacijenata sa komorbiditetima , koji nisu pogodni za visokodoznu kemoterapiju • U kombinaciji sa Obinutuzumabom u prvoj liniji liječenja CLL/SLL • U kombinaciji sa Ibrutinibom u prvoj liniji liječenja CLL/SLL • U kombinaciji sa Rituximabom u drugoj liniji tretmana CLL/SLL • U monoterapiji kod trećeg i narednih relapsa ili refrakterne CLL/SLL
34	L02BB04	enzalutamide	kapsule	40 mg	Liječenje odraslih muškaraca sa metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon terapije docetakselom U kombinaciji s terapijom deprivacije androgena za liječenje odraslih muškaraca s metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate
35	L02BB05	apalutamid	tbl	60 mg	Za terapiju ne-metastatskog karcinoma prostate rezistentnog na kastraciju (NM-CRPC) kod odraslih muškaraca koji su u velikom riziku od razvoja metastatske bolesti Za terapiju metastatskog hormon zavisnog karcinoma prostate (mHSPC) u kombinaciji sa androgen deprivacionom terapijom (ADT) kod odraslih muškaraca
36	L02BB06	darolutamid	tbl	300 mg	nemetastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju kod kojih postoji visok rizik od razvoja metastatske bolesti - metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate u kombinaciji sa androgenom deprivacijom - metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate u kombinaciji sa terapijom docetakselom i androgenom deprivacijom
37	L04AX02	talidomid	kaps	50 mg	U kombinaciji s melfalanom i prednizonom je indikovan kao prva linija liječenja kod pacijenata s neliječenim multiplim mijelomom, starosti od 65 godina i starijih ili onih nepodobnih za hemoterapijsko liječenje visokim dozama.

IMUNOSUPRESIVI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AX10	maribavirin	tablete	200 mg	Liječenje citomegalovirusne (CMV) infekcije i/ili bolesti refraktorne (sa ili bez rezistencije) na jednu ili više prethodnih terapija, uključujući ganciklovir, valganciklovir, cidofovir ili foskarnet u odraslih bolesnika koji su bili podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica ili transplantaciji solidnih organa Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o primjerenoj upotrebi antivirusnih lijekova.
2	L04AA06	mikofenolna kiselina u obliku mikofenolat mofetila u obliku mikofenolat natrija	kapsule tablete	250 mg 180 mg 360 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
3	L04AD02	takrolimus	kapsule	0,5 mg 1 mg 5 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
4	L04AD02	takrolimus	kapsule sa produženim oslobađanjem	0,5 mg 1 mg 3 mg 5 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog liječnika i prema Stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
5	L04AD02	takrolimus	tablet	0,75 mg 1 mg 4 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
6	L04AH01	sirolimus	tablete	1 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEPATITISA C i B[1]

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AF05	lamivudin	tablete oralna otopina	100 mg 5 mg/ml	Liječenje hepatitisa B i C. Indicirano prema Uputstvu za provođenje dijagnostike i liječenje hepatitisa C Federalnog ministarstva zdravstva, br. 01-37-4182/05, od 17.05.2006. god. i 01-37-5223/06 od 08.06.2006. god.
2	J05AF07	tenofovir disoproksil	tablete	245 mg	Liječenje hepatitsa C i B u skladu sa uputstvom za provođenje dijagnostike i liječenja hepatitsa C i B Federalnog ministra zdravstva broj 01-37-2991/11 od 25.04.2011. godine.
3	J05AF10	entecavir	tablete	0,5 mg 1 mg	Liječenje hepatitsa C i B u skladu sa uputstvom za provođenje dijagnostike i liječenja hepatitsa C i B Federalnog ministra zdravstva broj 01-37-2991/11 od 25.04.2011. godine
4	J05AF13	tenofovir alafenamid	tablete	25 mg	Liječenje bolesnika sa hroničnim hepatitisom B
5	J05AP55	sofosbuvir/velpatasvir	tablete	400+100mg	U kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje odraslih bolesnika sa hroničnim hepatitisom C
6	J05AP57	glekaprevir+pibrentasvir	tablet	100+40mg	U kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje odraslih bolesnika sa hroničnim hepatitisom C

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE MULTIPLE SKLEROZE[1]

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L03AB07	interferon beta-1a	inj	30 mcg 44 mcg	Liječenje multiple skleroze u skladu so Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013. Izmjena metodološkog
2	L03AB08	interferon beta-1b rekombinantni	inj	0,25 mg (8 000 000 i.j.)	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministrstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
3	L03AX	metenkefalin, tridecactid	inj	5+1 mg	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
4	L03AX13	glatiramer acetat	inj	20mg/ml 40mg/ml	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
5	L04AA34	alemtuzumab	inf	12 mg	Liječenje odraslih bolesnika sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom kada je bolest aktivna, što je određeno kliničkim resekcijuloškim karakteristikama
6	L04AA40	kladiribin	tbl	10 mg	indikovan za liječenje odraslih pacijenata sa visoko aktivnom relapsnom multiplom sklerozom (MS), definisanom na osnovu kliničkih karakteristika ili karakteristika snimaka
7	L04AE01	fingolimod	tvrde kapsule	0,5 mg	Liječenje multiple skleroze u skladu so Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
8	L04AE03	siponimod	tbl	0,25 mg 1 mg 2 mg	Liječenje odraslih bolesnika sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS) s aktivnom bolešću potvrđenom relapsima ili nalazima upalne aktivnosti na slikovnim pretragama
9	L04AG03	natalizumab	inf	20mg/ml 300 mg /15 mL	Indiciran kao imunomodulacijska monoterapija za visoko aktivnu relapsno-remitentnu multiplu sklerozu (RRMS) u sljedećih skupina odraslih bolesnika: - bolesnici u kojih je bolest visoko aktivna usprkos potpunom i odgovarajućem ciklusu liječenja barem jednom terapijom koja mijenja tijek bolesti ili - bolesnici s teškim brzonapredujućim RRMS-om definiranim s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u jednoj godini i s 1 ili više lezija utvrđenih gadolinijem na magnetskoj rezonanciji (MR) mozga ili sa značajnim povećanjem opterećenja T2 lezijama u odnosu na prethodnu magnetsku rezonanciju.
10	L04AG08	okrelizumab	inf	300 mg/10 ml 920 mg/23mL	Liječenje odraslih bolesnika sa relapsirajućim oblicima multiple skleroze koji imaju aktivnu bolest definisanu kliničkim značajkama ili značajkama vidljivim u nalazima oslikavanja Liječenje odraslih bolesnika sa rano primarno progresivnom multiplom sklerozom u smislu trajanja bolesti i razine onesposobljenosti te sa značajkama karakterističnim za upalnu aktivnost vidljivima u nalazima oslikavanja.
11	L04AG12	ofatumumab	inj	20mg/0,4mL	Liječenje odraslih bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze (RMS) koji imaju aktivnu bolest definisanu kliničkim karakteristikama ili karakteristikama vidljivima na slikovnim pretragama
12	L04AK02	teriflunomid	tbl	14 mg	Liječenje odraslih bolesnika sa relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom
13	L04AX07	dimetilfumarat	kap	120 mg 240 mg	Liječenje odraslih pacijenata sa relapsnoremitentnom multiplom sklerozom

LIJEKOVI U TRETMANU HEMODIJALIZE

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	A11CC04	kalcitriol	kapsule	0,25 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
2	B01AB01	heparin	inf	25.000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
3	B01AB04	dalteparin	inj	2500 i.j. 5000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
4	B01AB05	enoksaparin	inj	20 mg 40 mg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
5	B03AC02	feri oksid saharat	inj	100 mg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
6	B03XA02	darbepoetin alfa	inj	10 mcg 20 mcg 30 mcg 40 mcg 60 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
7	B03XA01	epoetin beta	inj	2.000 i.j. 50.000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
8	B03XA01	epoetin alfa	inj	2.000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
9	B03XA01	epoetin zeta	inj	rastvor za injekciju 1000 i.j.; 2000 i.j; 10 000 i.j.; 30 000 i.j	Po preporuci nadležnog doktora medicine
10	B03XA03	metoksi polietilen glikol-epoetin beta	inj	50 mcg 75 mcg 100 mcg 120 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
11	H05BX02	parikalcitol	Inj meke kapsule	5 mcg 4 mcg 5 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
12	V03AE02	sevelamer	tablete	800mg	Indiciran za kontrolu hiperfosfatemije kod odraslih pacijenata na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi. Primjenjuje se u okviru višestrukog terapijskog pristupa, koji može uključivati dodatak kalcijuma, 1,25-dihidroksi vitamin D3 ili nekog od njegovih analoga, u cilju kontrole razvoja bubrežne osteodistrofije.
13	V03AE03	lantan karbonat	oralni prašak	750 mg 1000 mg	Indiciran kao sredstvo za vezivanje fosfata i koristi se za kontrolu hiperfosfatemije kod pacijenata s hroničnim zatajenjem bubrega, koji su podvrgnuti hemodijalizi ili kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD) Indiciran kod odraslih pacijenata s hroničnim oboljenjem bubrega koji nisu na dijalizi, s nivoom fosfata u serumu ≥1,78 mmol/l i u kojoj sama dijeta sa niskim unosom fosfata nije dovoljna za kontrolu nivoa fosfata u serumu.

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEMOFILIJE

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	B02BD02	faktor koagulacije FVIII	inj	1000 i.j	po preporuci ordinirajućeg liječnika
2	B02BD02	faktor koagulacije FVIII	inj	500 i.j	po preporuci ordinirajućeg liječnika
3	B02BD02	rekombinantni faktor koagulacije VIII (oktokog alfa)	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internista. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
4	B02BD02	moroktokog alfa	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internista. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
5	B02BD02	turoktokog alfa	inj	500 i.j. 1000 i.j. 1500 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internista. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
6	B02BD02	efanesoktokog alfa	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j. 4000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII). Može se primjenjivati u svim dobnim skupinama.
7	B02BD02	simoktokog alfa	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j. 2000 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internista. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV. Liječenje i profilaksa krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII). Može se primjenjivati u svim dobnim skupinama.
8	B02BD02	efmoroktokog alfa	inj	500 i.j 1000 i.j. 1500 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII). Može se primjenjivati u svim dobnim skupinama.

9	B02BD02	damoktokog alfa pegola	inj	1000 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja kod prethodno liječenih pacijenata u dobi od ≥ 7 godina sa hemofilijom A (nasljednim nedostatkom faktora VIII).
10	B02BD04	faktor koagulacije FIX	inj	1000 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
11	B02BD04	faktor koagulacije FIX	inj	500 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
12	B02BD04	nonakog beta pegol	inj	1000 i.j.	Liječenje i profilaksa kod bolesnika sa hemofilijom B (urođeni nedostatatak faktora IX) u dobi od 12 i više godina
13	B02BD04	eftrenonakog alfa	inj	1000 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja kod bolesnika s hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX). Može primjenjivati u svim starosnim grupama.
14	B02BD06	Faktor koagulacije F VIII+von Wllebrandov faktor, humani	inj	500 ij 1000 IJ	Za liječenje Morbus von Wilebrand po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/interniste
15	B02BD08	eptakog alfa aktivirani (F VIII)	inj	1 mg	po preporuci ordinirajućeg liječnika
16	B02BD08	eptakog alfa aktivirani (F VIII)	inj	2 mg	po preporuci ordinirajućeg liječnika
17	B02BD09	nonakog alfa, rekombinantni faktor koagulacije FIX	inj	250 i.j 500i.j 1000 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
18	B02BX06	emicizumab	inj	30mg/mL 60mg/0,4mL 105mg/0,7mL 150mg/mL	rutinska profilaksa epizoda krvarenja kod bolesnika sa hemofilijom A sa i bez inhibitorima faktora VIII kod svih dobnih skupina
19	B02BX08	avatrombopagmaleat	tbl	20 mg	Za liječenje teške trombocitopenije (niske razine trombocita koja može dovesti do krvarenja) zbog kronične bolesti jetre u odraslih osoba koje će biti podvrgnute invazivnom postupku (medicinskom postupku koji uključuje rezanje ili punkciju kože ili umetanje instrumenata u tijelo pri kojem postoji rizik od krvarenja) • kod odraslih osoba oboljelih od kronične primarne imunosne trombocitopenije (ITP), bolesti kod koje imunosni sustav bolesnika uništava trombocite. Primjenjuje se kada druge terapije (kao što su kortikosteroidi ili imunoglobulini) ne djeluju.
20	B02BX10	koncizumab	inj	15 mg/1,5 mL 60 mg/ 1,5mL 150mg/1,5mL 300mg/3mL	Indiciran za rutinsku profilaksu krvarenja u bolesnika u dobi od 12 ili više godina s: -hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII) s inhibitorima FVIII. -teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1%) bez inhibitora FVIII -hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX) s inhibitorima FIX. -umjerenom/teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX ≤ 2%) bez inhibitora
21	B02BX11	marstacimab	inj	150 mg	Indiciran za rutinsku profilaksu epizoda krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine najmanje 35 kg, s: - teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitora faktora VIII ili - teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX < 1 %) bez inhibitora faktora IX.

ANTIRETROVIRUSNI LIJEKOVI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AF01	zidovudin (ZDV ili AZT)	tablete kapsule oralna otopina ili sirup inf	300 mg 100 mg 50 mg/5 ml 10 mg/ml	Liječenje AIDS-a
2	J05AF05	lamivudin (3TC)	tablete otopina	100 mg 5 mg/ml	Liječenje AI DS-a
3	J05AF06	abacavir (ABC)	tablete oralna otopina	300 mg 100 mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
4	J05AF07	tenofovir disoproksil	tablete	245 mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a
5	J05AG03	efavirenz (EFV ili EFZ)	tablete oralna otopina	50 mg 200 mg 600 mg 150 mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
6	J05AG06	doravirin	tablete	100 mg	U kombinaciji sa drugim antiretrovirusnim lijekovima indiciran za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od najmanje 35 kg sa infekcijom virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) bez prethodnih ili trenutnih dokaza rezistencije na lijekove iz grupe nenukleozidnih inhibitora reverzne transkriptaze
7	J05AJ01	raltegravir	tablete	400 mg	HIV infekcija u kombinaciji sa drugim antiretroviralnim lijekovima
8	J05AJ03	dolutegravir	tablete	50 mg	U kombinaciji sa drugim antiretrovirusnim lijekovima za liječenje odraslih pacijenata i adolescenata od 12 godina inficiranim virusom humane imunodeficijencije (HIV)
9	J05AR01	zidovudin/lamivudin	tablete	300+150 mg	Liječenje AIDS-a

10	J05AR02	abakavir+lamivudin	tablete	600+300 mg	HIV infekcija u kombinaciji sa drugim antiretroviralnim lijekovima
11	J05AR03	tenofovir disoproksil/emtricitabine	tablete	245+200mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a PREP Indicirana u kombinaciji sa provođenjem mjera sigurnijeg spolnog odnosa za predekspozicijsku profilaksu kako bi se smanjio rizik od HIV-1 infekcije koja se prenosi spolnim putem u odraslih osoba i adolescenata sa visokim rizikom
12	J05AR08	emtricitabin/ rilpivirine/tenofovir	tablete	200+25+245mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a
13	J05AR10	lopinavir/ritonavir (LPV/r)	tablete oralna otopina	200 mg +50 mg 400 mg+100mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
14	J05AR13	biktegravir/emtricitabin/tenofoviralafenamid	tablete	50+200+25mg	Za liječenje odraslih pacijenata inficiranih virusom humane imunodeficijencije-1bez dokaza o sadašnjoj ili prošloj virusnoj rezistenciji na klasu inhibitora integraze, emtricitabin ili tenofovir
15	J05AR24	doravirin, lamivudin, tenofovir disoproksil	tablete	100+300+245 mg	Liječenje odraslih osoba sa infekcijom virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) bez prethodnih ili trenutnih dokaza rezistencije na lijekove iz grupe nenukleozidnih inhibitora reverzne transkriptaze lamivudin ili tenofovir Liječenje adolescenata u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od najmanje 35 kg koji imaju HIV-1 infekciju bez prethodnih ili trenutnih dokaza rezistencije na lijekove iz grupe NNRTI-ja, lamivudin ili tenofovir i kod kojih su se javile toksičnosti koje onemogućavaju primjenu drugih režima koji ne sadrže tenofovir disoproksil

HUMANI IMUNOGLOBULINI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J06BA01	immunoglobulin, normalni humani za ekstravskularnu primjenu	inf	1650 mg 3300 mg	Liječenje imunosdeficitarnih stanja naslijednih (primarnih) i stečenih (sekundarnih) prema uputstvu Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH
2	J06BA02	immunoglobulin, normalni humani za intravensku primjenu	inf	2,5 g 5g	Liječenje imunosdeficitarnih stanja naslijednih (primarnih) i stečenih (sekundarnih) prema uputstvu Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE UPALNIH BOLESTI CRIJEVA

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L04AA29	tofacitinib	tablete	5 mg	Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do ozbiljnim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa koji su imali neodgovarajući odgovor, kod kojih se odgovor izgubio ili koji nisu pokazali adekvatan odgovor na konvencionalnu ili biološku terapiju .
2	L04AA44	upadacitinib	tablete	15 mg 30 mg 45 mg	Za liječenje odraslih bolesnika s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom koji su imali neadekvatan odgovor, gubitak odgovora ili nepodnošljivost konvencionalnog liječenja ili biološkog lijeka. Za liječenje odraslih bolesnika s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolešću koji su imali neadekvatan odgovor, gubitak odgovora ili nepodnošljivost konvencionalnog liječenja ili biološkog lijeka.
3	L04AB02	infliksimab	inf	100 mg 120 mg	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva br. 01-37-3143/11 od 04.05.2011. godine. I dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa
4	L04AB04	adalimumab	inj pen	40 mg/0,4 ml	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva br. 01-37-3143/11 od 04.05.2011. godine. I dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa
5	L04AB06	golimumab		50 mg/0,5 mL	Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa kod odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalnu terapiju, uključujući kortikosteroide i 6-merkaptopurin (6-MP) ili azatioprin (AZA), ili koji ne podnose ili imaju medicinske kontraindikacije za takvo liječenje.
6	L04AC05	ustekinumab	Inj inf	45 mg 90 mg 130 mg	Za liječenje odraslih pacijenata sa umjerenim do teškim oblikom aktivne Kronove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor na terapiju ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNFα ili su imali medicinske kontraindikacije za takvu terapiju.
7	L04AC24	mirikizumab	inj	100 mg	Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili ili su izgubili odgovor na konvencionalnu ili biološku terapiju odnosno koji nisu podnosili takvu terapiju.
8	L04AG05	vedolizumab	inf inj	300 mg 108 mg	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva i dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa

LIJEKOVI ZA PROFILAKSU RESPIRATORNOG SINCIJALNOG VIRUSA

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J06BD01	palivizumab	inj	100 mg/mL 0,5 mL 100 mg/mL 1 ml	Za prevenciju teških bolesti donjeg respiratornog sistema uzrokovanog respiratornim sincijalnim virusom kod novorođenčadi sa povećanim rizikom pojave RSV infekcije.

[1] Suglasnost za uporabu ovih lijekova odobrava ovlaštuno povjerenstvo Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine. U Listi lijekova fonda solidarnosti navedeni oblik lijeka tablete podrazumijeva i sve druge čvrste oralne forme kao npr. film tablete, gastrorezistentne, filmom obložene tablete i dr. Za oblik infuzija/injekcija navedeni oblik podrazumijeva prašak za otopinu, liofilizat za otopinu, koncentrat i dr.

PRILOG 2.

POSEBNI PROGRAM

R. broj	ATC šifra	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	C02KX01	bosentan	tablete	62,5 mg 125 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju primarne plućne hipertenzije
2	J05AP03	boceprevir	tablete	200 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju hroničnog hepetitisa C.
3	J05AX68	elbasvir/grazoprevir	tablete	50+100mg	Hronični hepatitis C genotipa 1a i 1b i genotipa 4 kod odraslih
4	L01BC59	trifluridin/tipiracil	tbl	15+6,14mg	za liječenje odraslih bolesnika sa metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni ili se ne smatraju kandidatima za liječenje fluoropirimidinom, oksaliplatinom, irinotekanom, anti VEGF i anti-EGFR lijekove
5	L01AC04	vinorelbin	inf	50mg/5mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine primjenjuje se kao samostalni lijek ili u kombinaciji kao prva linija u terapiji 3 i 4 stadija nemikrocelularnog karcinoma pluća; primjenjuje se i u liječenjenju uznapredovalog karcinoma dojke u 3 i 4 stadijumu nakon što se ponovljena terapija koja sadrži antraciklin pokazala neuspješnom
6	L01CD01	paklitaksel u obliku nanočestica vezanih za albumin	inf	5mg/ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju bolesnika s metastatskim adenokarcinomom pankreasa
7	L01EA06	asciminib	tbl	20 mg 40 mg	Za liječenje odraslih bolesnika s hroničnom mijeloidnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia hromosomom u hroničnoj fazi (Ph+ HML-HF) koji su prethodno liječeni s dva ili više inhibitora tirozin kinase.
8	L01EB04	osimertinib	tbl	40 mg 80 mg	Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica stadija IB - IIIA kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta - liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, neresektabilnim NSCLC om kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstitucija eksona 21 (L858R) u EGFR u i kojima bolest nije uznapredovala tijekom ili nakon kemoradioterapije utemeljene na platini. - prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om s aktivirajućim mutacijama EGFR-a. - liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om pozitivnim na mutaciju T790M EGFR-a.
9	L01EL02	akalabrutinib	tbl	100 mg	**U monoterapiji ili u kombinaciji s obinutuzumabom indiciran za liječenje prethodno neliječenih odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL). U kombinaciji s venetoklaksom i s obinutuzumabom ili bez njega indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL). U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju.** U kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom (BR) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim limfomom plaštenih stanica (engl. mantle cell lymphoma, MCL) koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih stanica (engl. autologous stem cell transplant, ASCT). U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim limfomom plaštenih stanica (MCL) koji prethodno nisu bili liječeni inhibitorom Brutonove tirozinske kinaze (BTK).
10	L01FC01	daratumumab	inf	100 mg 400 mg	- u kombinaciji sa lenalidomidom i deksametazonom ili sa bortezomibom, melfalanom i prednizonom za terapiju odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom koji nisu podobni za presađivanje autolognih matičnih ćelija. - u kombinaciji sa bortezomibom, talidomidom i deksametazonom za terapiju odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom koji su podobni za presađivanje autolognih matičnih ćelija.

					- u kombinaciji sa lenalidomidom i deksametazonom, ili bortezomibom i deksametazonom za terapiju odraslih pacijenata sa multiplim mijelomom, koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju - kao monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom, čija je prethodna terapija uključivala inhibitor proteazoma i imunomodulator i kod kojih je bolest progredirala tokom posljednje terapije.
11	L01FF01	nivolumab	inf	10 mg	U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s melanomom stadija IIB ili IIC, ili melanomom koji je zahvatio limfne čvorove ili metastazirao, a koji su bili podvrgnuti potpunoj resekciji U kombinaciji s kombiniranom kemoterapijom na bazi fluoropirimidina i platine indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim uznapredovalim, rekurentnim ili metastatskim planocelularnim karcinomom jednjaka s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1%. U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s mišićnoinvazivnim karcinomom urotela s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1% u kojih postoji visok rizik od recidiva bolesti nakon radikalne resekcije MIUC-a U kombinaciji s kombiniranom kemoterapijom na bazi fluoropirimidina i platine indiciran za prvu liniju liječenja HER2-negativnog uznapredovalog ili metastatskog adenokarcinoma želuca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (engl. combined positive score, CPS) ≥ 5. U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje raka jednjaka ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika koji imaju rezidualnu patološku bolest nakon prethodne neoadjuvantne kemoradioterapije U monoterapiji indiciran za liječenje rekurentnog ili metastatskog planocelularnog raka glave i vrata u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s melanomom stadija IIB ili IIC, ili melanomom koji je zahvatio limfne čvorove ili metastazirao, a koji su bili podvrgnuti potpunoj resekciji U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica nakon prethodne terapije. *Rak pluća nemalih stanica* U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK. U monoterapiji indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) u odraslih osoba nakon prethodne kemoterapije. *Neoadjuvantno liječenje NSCLC-a* U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine indiciran za neoadjuvantnu terapiju resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 ≥ 1% *Neoadjuvantno i adjuvantno liječenje NSCLC-a* U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine kao neoadjuvantno liječenje, nakon kojeg slijedi nivolumab u monoterapiji kao adjuvantno liječenje, indiciran za liječenje resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 ≥ 1%
12	L01FF02	pembrolizumab	inf	100 mg	Monoterapija u liječenju odraslih bolesnika sa relapsirajućim ili refraktornim klasičnim Hodgkinovim limfomom kod kojih je autologna transplantacija matičnih ćelija i liječenje brentuksimab vedotinom neuspješno ili koji nisu pogodni za transplantaciju i nisu odgovorili na brentuksimab. U kombinaciji sa hemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, indiciran za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva U kombinaciji sa hemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma skvamoznih ćelija glave i vrata kod odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS-om ≥1 Kao monoterapija indiciran za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i hemoterapije zasnovane na platini U kombinaciji sa pemetreksedom i hemoterapijom koja sadrži platinu indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog neskvamoznog carcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutaciju gena EGFR ili ALK. Kao monoterapija indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa karcinomom bubrežnih ćelija kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija U kombinaciji sa hemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega indiciran za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog karcinoma grlića maternice kod odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS-om ≥1. U kombinaciji sa hemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon hirurškog zahvata, indiciran za liječenje odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke sa visokim rizikom od recidiva U kombinaciji sa hemoterapijom indiciran za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog karcinoma dojke kod odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS-om ≥10 i koji prethodno nisu primili hemoterapiju za metastatsku bolest Kao monoterapija indiciran za adjuvantno liječenje melanoma stadija IIB, IIC ili

					III kod odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina koji su podvrgnuti potpunoj resekciji U kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom ili nab-paklitakselom indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih. U kombinaciji sa aksitinibom indiciran za prvu liniju liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih ćelija kod odraslih
13	L01FF03	durvalumab	inf	50 mg/ml	U monoterapiji indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). Za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD-L1 na≥ 1% tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini
14	L01FF04	avelumab	inf	20 mg/mL	Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Monoterapija u prvoj liniji terapije održavanja u odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine.
15	L01ED01	krizotinib	kaps	200 mg 250 mg	Prva linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica
16	L01FX04	ipilimumab	inf	5 mg/mL	Monoterapiji ili u kombinaciji s nivolumabom indiciran za liječenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi 12 i više godina U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim uznapredovalim, rekurentnim ili metastatskim planocelularnim karcinomom jednjaka s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1%. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika U monoterapiji ili u kombinaciji s nivolumabom indiciran za liječenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi 12 i više godina
17	L01FX25	mosunetuzumab	inf	1 mg/ml 30mg/30 mL	U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim folikularnim limfomom (FL) koji su primili najmanje dvije prethodne sistemske terapije.
18	L01XK01	olaparib	tbl	100 mg 150 mg	Monoterapija za: - terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda ili primarnim karcinomom peritoneuma visokog gradusa pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini - terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s relapsnim na platinu osjetljivim epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda ili primarnim karcinomom peritoneuma visokog gradusa koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini Kombinaciji s bevacizumabom indicirana za: - terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda ili primarnim karcinomom peritoneuma visokog gradusa koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću Rak dojke je indicirana: - kao monoterapija ili u kombinaciji s endokrinom terapijom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s germinativnim mutacijama gena BRCA1/2 koji imaju visokorizičan rani rak dojke negativan na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (engl. human

					epidermal growth factor receptor 2, HER2) i koji su prethodno bili liječeni neoadjuvantnom ili adjuvantnom kemoterapijom - kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s germinativnim mutacijama gena BRCA1/2 koji imaju lokalno uznapredovali ili metastatski rak dojke negativan na HER2. Bolesnici sumorali prethodno biti liječeni antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne terapije ili terapije za metastatsku bolest, osim ako su bili nepogodni za takvo liječenje Bolesnici s rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (engl. hormone receptor, HR) morali su doživjeti progresiju bolesti tijekom ili nakon prethodne endokrine terapije ili se smatrati nepogodnima za endokrinu terapiju.
19	L01XX62	ivosidenib	tablete	250 mg	U kombinaciji s azacitidinom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) i mutacijom R132 u genu za izocitrat dehidrogenazu-1 (IDH1) koji nisu pogodni za standardnu indukcijsku kemoterapiju U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim kolangiokarcinomom i mutacijom R132 gena IDH1 koji su prethodno primili najmanje jednu liniju sistemske terapije
20	L04AA44	upadacitinib	tbl	15mg 30mg	Atopijski dermatitis, umjereni do teški, odrasli i djeca starosti > 12god koji nisu odgovorili na standardnu imunosupresivnu terapiju
21	L04AB02	infliksimab	inj	120mg/1 ml	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze kod odraslih, prema usvojenim protokolima liječenja
22	L04AB04	adalimumab	inj	40mg/0,4mL	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze i gnojni hidradenitis
23	L04AC16	gusetkumab	inj	100mg/ml	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze kod odraslih, koji su kandidati za sistemsku terapiju
24	L04AC05	ustekinumab	inj	45 mg/0.5 ml 90 mg/1.0 ml	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze kod odraslih I djece >6 god., koji su kandidati za sistemsku terapiju
25	S01LA05	aflibercept	inj	40mg/mL 114,3 mg/mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju oštećenja vida zbog neovaskularne (vlažne) starošću uslov/jene makularne degeneracije, oštećenja vida zbog makularnog edema kao posljedica okluzije ogranaka retinalne vene ili okluzije centralne retinalne vene i oštećenju vida zbog dijabetičkog makularnog edema;
26	S01LA09	faricimab	inj	120 mg/ml	• neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije • oštećenja vida uzrokovanog dijabetičkim makularnim edemom (DME) • oštećenja vida uzrokovanog makularnim edemom kao posljedicom okluzije mrežnične vene (engl. retinal vein occlusion, RVO) (okluzije ogranka mrežnične vene ili središnje mrežnične vene).

TUBERKULOSTATICI

1	J04AB02	rifampicin	kap	300 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze
2	J04AM06	rifampicin /isoniazid/ pirazinamid/ etambutol	tbl	150+75+400+ 275 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
3		rifampicin /isoniazid /ethambutol	tbl	150+75+ 275 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
4	J04AM02	rifampicin / isoniazid	tbl	150+75 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
5	J01GA01	streptomicin	amp	1 g	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
6	J04AC01	isoniazid	tbl	50 mg 100 mg 300 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
7	J04AK01	pirazinamid	tbl	400 mg 500 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
8	J04AK02	etambutol	tbl	400 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.

RIJETKE BOLESTI

1.	R07AX32	ivakaftor /tezakaftor/ elexakaftor	film tbl granule	56x75mg/ 50mg/100mg 56x37,5mg/ 25mg/50mg 28 vrečica x 60mg/40mg/80 mg 28 vrečica x 75mg/50mg/100mg	Liječenje pacijenata oboljelih od cistične fibroze sukladno kriterijima Stručnog povjerenstva za cističnu fibrozu Federalnog ministarstva zdravstva
2.	R07AX02	ivakaftor	film tbl granule	28x75mg 28x150mg 28 vrečica x 59,5mg 28 vrečica x 75 mg	Liječenje pacijenata oboljelih od cistične fibroze sukladno kriterijima Stručnog povjerenstva za cističnu fibrozu Federalnog ministarstva zdravstva
3.	M09AX07	nusinersen	inj	12mg/5mL	Liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q
4.	M09AX10	risdiplam	Prašak za oralnu otopinu	0,75mg/mL	Liječenje spinalne mišićne oralnu atrofije (SMA) otopi nu uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u dobi od dva mjeseca i starijih koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa I, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena SMN2.
5.	A16AB09	idursulfaza	inf	2mg/mL	Dugotrajno liječenje bolesnika s Hunterovim sindromom (mukopolisaharidoza II, MPS II).
6.	A16AX08	teduglutid	inj	1,25 mg 5 mg	Za liječenje odraslih bolesnika i pedijatrijske populacije sa sindromom kratkog crijeva. Bolesnici trebaju biti stabilni nakon razdoblja adaptacije crijeva poslije operacije.
7.	A16AX16	givosiran	inj	189 mg/ml	Za liječenje akutne hepatičke porfirije (AHP-a) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

L02AB01	megestrol-acetat	tablete oralna susp.	160 mg 40 mg/ml	Liječenje raka dojke i raka endometrija Suspenzija u liječenju maligne kaheksije
M05BA02	klodronska kiselina	tablete	800 mg	Tretman i prevenciju komplikacija pacijenata sa osteolitičkim metastazama karcinoma dojke i multiplim mielomom, kod kojih je pogodnije da terapiju uzimaju kod kuće bez mjesečnih posjeta bolničkim ustanovama. Uslov: Potrebno je radiološka ili radioizotopska potvrda postojanja koštanih metastaza
M05BA03	pamindronska kiselina	Inf/inj	15 mg 30 mg 60 mg 90 mg	Hiperkalcemija u sklopu maligne bolesti Koštane metastaze raka dojke i multiplog mijeloma. Uvjeti za ordinaciju ove terapije: 1.Očekivani vijek života duži od 3 mjeseca 2.Normalni nivo kalcija u serumu 3.ECOG status 0-3
M05BA06	ibandronska kiselina	tablete Inf/inj	50 mg 3 mg 6 mg	Hiperkalcemija vezana za maligna oboljenja umjerenog i teškog stepena (koncentracija korigovanog serumskog kalcija > 12,8 mg/dl) Intravenski i oralni oblik: Tretman i prevencija skeletnih komplikacija kod pacijenata sa multiplim mielomom Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom dojke Uslov: Potrebna je radiološko ili radioizotopska potvrda

				postojanja koštanih metastaza.
M05BA08	zolendronska kiselina	luf.	4 mg	Hiperkalcemija vezana za maligna oboljenja umjerenog i teškog stepena (koncentracija korigovanog serumskog kalcija > 12,8 mg/dl) Tretman i prevencija skeletnih komplikacija kod pacijenata sa multiplim mielomom Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom dojke Uslov: Potrebna je radiološka ili radioizotopska potvrda postojanja koštanih metastaza. Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom prostate Uslov: -Hormonalno neovistan tumor (progresija na hormonalnu terapiju) -Potrebno je radiološko ili radioizotopska potvrda postojanja koštane metastaze.
H01CB02	oktreotid	inj	20 mg 30 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod liječenja bolesnika sa neuroendokrinim tumorima srednjeg crijeva ili neuroendokrinim tumorima nepoznatog porijekla
L01EG02	everolimus	tablete	10 mg	Liječenje bolesnika sa uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica kod kojih je bolest napredovala za vrijeme i nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv faktora rasta vaskularnog endotela.
L01EK01	aksitinib	tbl	1 mg 5mg	Liječenje odraslih bolesnika sa uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica nakon prethodnog neuspješnog liječenja sunitinibom ili citokinom
L01EX02	sorafenib	tablete	200 mg	Metastatski hepatocelularni karcinom Indikacija:Metastatski ili lokalno uznapredovali hepatocelularni karcinom. Pacijent ne smije imati više od jedne kategorije dolje nabrojanog (Child Pugh Stadij A): 1. Encefalopatija 2. Ascites 3. Albumin veći od 35g/L 4. PTT produžen više od 4 puta 5. Bilirubin veći od 34,2mmola ili 68,4mmola za pacijente sa bilijamom cirozom 6.Maksimaln duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 12 mjeseci Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)
L01EX03	pazopanib	tbl	400 mg	Metastatski karcinom bubrega 1. Histološki dokazan karcinom bubrega 2. Adekvatan kardijalni status (fizikalni, EKG, ehokardiografija) 3. Adekvatan hematološki i renalni status 4. Kod pacijenata mora postojati barem 3 od 5MSKCC rizik stratifikacijskih kriterija i to: - KP manji od 70 - LDH veći za 1,5 puta od normalnih vrijednosti - Hb razina ispod normalnih vrijednosti - Vrijeme od nefrektomije do pojave metastatske bolesti kraće od godinu dana 5. Nepostojanje proteinurije i nekontrolirane hipertenzije 6. Nepostojanje anamnestičkih podataka o različitim trombo-embolijskim događajima 7. Liječenje sa pazopanibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 8. Maksimaln duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 12 mjeseci Terapija u trajanju od 3 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor no liječenje ili stabilna bolest)
L02BA03	fulvestrant	inj	250 mg	Za liječenje postmenopauzalnih žena sa lokalno uznapredovalim ili metastatskom rakom dojke sa pozitivnim estrogenskim receptorima u slučaju relapsa

				bolesti tokom ili nakon adjuvantne antiestrogenske terapija ili progresije bolesti tokom terapije antiestrogenom
L01AC04	vinorelbin	inf	50mg/5ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine primjenjuje se kao samostalni lijek ili u kombinaciji kao prva linija u terapiji 3 i 4 stadija nemikrocelularnog karcinoma pluća; primjenjuje se i u liječenjenju uznapredovalog karcinoma dojke u 3 i 4 stadijumu nakon što se ponovljena terapija koja sadrži antraciklin pokazala neuspješnom
L01EX01	sunitinib	kaps	12,5 mg 25 mg 50 mg	Za liječenje neoperabilnih i/ili metastatskih malignih gastrointestinalnih tumora strome (GIST) kod odraslih, poslije njihovog neuspješnog liječenja imatinibom uslijed rezistencije ili intolerancije na njega. U terapiji neoperabilnog ili metastatskog dobro diferenciranog pankreasno neuroendokrinog tumora (pNET) sa progresijom bolesti kod odraslih bolesnika.

L02BA01	tamoksifen	tablete	10 mg	30 tableta	Liječenje hormonski ovisnog raka dojke
L02BB03	bikalutamid	tablete	50 mg	28 tableta	Hormonska terapija raka prostate.
L02BG03	anastrazole	tablete	1 mg	28 tableta	Liječenje uznapredovalog karcinoma dojke kod žena u postmenopauzi s pozitivnim hormonskim receptorima. Dopunsko liječenje kod žena u postmenopauzi sa hormon pozitivnim - receptorima kod ranog invazivnog karcinoma dojke. Dopunsko liječenje kod žena u postmenopauzi sa hormon pozitivnim - receptorima kod ranog karcinoma dojke koje su već dobijale dopunsko liječenje sa tamoksifenom tokom 2 do 3 godine
L02BG04	letrozole	film tbl	2,5 mg	30 tableta	adjuvantna terapija ranog stadijuma hormon zavisnog karcinoma dojke (pozitivni hormon-ski receptori) kod žena u postmenopauzi; - produžena adjuvantna terapija ranog stadijuma karcinoma dojke kod žena u postmenopauzi koje su prethodno primale standardnu adjuvantnu terapiju tamoksifenom u trajanju od 5 godina; - terapija prve linije kod postmenopauzalnih žena sa uznapredovalim, hormon zavisnim karcinomom dojke; - terapija uznapredovalog karcinoma dojke nakon relapsa ili progresije bolesti kod žena sa prirodnim ili vještački izazvanim postmenopauzalnim endokrinološkim statusom, koje su prethodno tijekom antiestrogenima; - neoadjuvantno liječenje žena u postmenopauzi s HER-2 negativnim tumori dojke pozitivnim na hormonske receptore, kod kojih hemoterapija nije primjerena i nema indikacije za hitan operativni zahvat. Efikasnost nije pokazana kod pacijenata sa rakom dojke negativnim na hormonske receptore.
L02BG06	eksemestan	film tablete	25 mg	30 tableta	-indikovan kao adjuvantna terapija estrogen receptor pozitivnog invazivnog raka dojke u ranoj fazi kod žena u menopauzi, nakon provedene inicijalne adjuvantne terapije tamoksifenom u trajanju od dvije do tri godine. - indikovan i za liječenje uznapredovalog raka dojke kod žena u prirodnoj ili indukovanoj menopauzi kod kojih je bolest napredovala nakon provedene anti-estrogenske terapije. Efikasnost primjene lijeka nije utvrđena kod pacijenata sa negativnim estrogen receptor statusom.

Suglasnost za uporabu ovih lijekova odobrava ovlašteno povjerenstvo Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine.

U Listi lijekova fonda solidarnosti navedeni oblik lijeka tablete podrazumijeva i sve druge čvrste oralne forme kao npr. film tablete, gastrorezistentne, filmom obložene tablete i dr.

Za oblik infuzija/injekcija navedeni oblik podrazumijeva prašak za otopinu, liofilizat za otopinu, koncentrat i dr.

Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine zaključeno sa stranom 27.

Ministar
Dr. **Nediljko Rimac**, v. r.

На основу члана 44. став (1) Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), на приједлог федералног министра здравства, Влада Федерације Босне и Херцеговине, на 74. сједници, одржаној 11.11.2026. године, доноси

ОДЛУКУ
О ЛИСТИ ЛИЈЕКОВА ФОНДА СОЛИДАРНОСТИ ФЕДЕРАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

I

Овом одлуком утврђује се Листа лијекова фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Листа лијекова фонда солидарности), а која се финансира средствима фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: средства федералног фонда солидарности).

II

Саставни дио ове одлуке је "Листа лијекова у болничкој здравственој заштити који се могу користити на терет средстава фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине" (Прилог 1.).

III

(1) Листа лијекова фонда солидарности из тачке I ове одлуке сачињена је у складу са Правилником о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова фонда солидарности, као и коришћење лијекова с Листе лијекова фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 36/11 и 60/12) - у даљњем тексту: Правилник о критеријима.

(2) У Листу лијекова фонда солидарности уврштени су лијекови из члана 5. став (1) Правилника о критеријима, и то:
   a) лијекови за терапију малигних неоплазми,
   b) лијекови за терапију малигних неоплазми с посебним режимом прописивања,
   c) имуносупресиви,
   d) лијекови за лијечење хепатитиса Ц и Б,
   e) лијекови за лијечење мултипле склерозе,
   f) лијекови у третману хемодијализе,
   g) лијекови за лијечење хемофилије,
   h) биолошки лијекови за лијечење упалних болести дебелог црijева (Морбус Цхрон, улцерозни колитис),
   i) антиретровирусни лијекови,
   j) хумани имуноглобулин,
   k) лијекови за профилаксу респираторног синцијалног вируса.

(3) У Листу лијекова фонда солидарности, у складу са чланом 5. став (2) Правилника о критеријима, уврштавају се и туберкулостатици.

(4) Изнимно од става (1) ове тачке, на Листу лијекова фонда солидарности могу се уврстити и лијекови препоручени кроз посебан програм, за који се осигурају додатна финансијска средства федералног фонда солидарности.

(5) У Листу лијекова фонда солидарности кроз посебан програм из става (4) ове тачке уврштени су лијекови за лијечење дерматолошких обољења.

(6) Препоручени садржај посебног програма лијекова из става (3) ове тачке је саставни дио ове одлуке и садржи лијекове који се користе искључиво према посебној препоруци ординирајућег доктора медицине, специјалисте одређене гране медицине, за одговарајућег пацијента, уз тачно утврђену индикацију, начин примјене, дозирање, те уз наведену очекивану потребну количину лијека и дужину трајања терапије (Прилог 2.).

(7) Увођење осигураника у право кориштења лијекова препоручених кроз садржај посебног програма након препоруке ординирајућег лијекара, обавља Комисија за утврђивање права кориштења лијекова из тачке IX став (2) ове одлуке.

IV

(1) Лијекови уврштени на Листу лијекова фонда солидарности морају испуњавати критерије утврђене Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), Законом о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12), као и прописима донијетим на темељу тих закона, и то: дозволу о стављању лијека у промет издату од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција), као и позитиван налаз о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције, сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима и Правилнику о начину контроле квалитете лијека ("Службени гласник БиХ", број 97/09).

(2) Изузетно од става (1) ове тачке, на Листу лијекова фонда солидарности могу се уврстити и лијекови који немају дозволу за стављање лијека у промет издату од Агенције, уз увјет да је наведени лијек од виталне важности у дијагностици и лијечењу одређених болести, односно одређених пацијената за које не постоји адекватна замјена, да за исти постоји доказ о легитимности његовог интервентног увоза у Босни и Херцеговини, да постоји доказ да није издата дозвола за стављање лијека у промет у Босни и Херцеговини за исти генерички лијек од стране Агенције, односно уколико је лијек с Листе лијекова фонда солидарности повучен из промета у Босни и Херцеговини.

(3) У случају из става (2) ове тачке, прилаже се и регистрација лијека у државама Европске уније или другим државама у којима се примјењују исти захтјеви стандарда квалитета, сигурности и дјелотворности лијека као у Босни и Херцеговини, а који су у тим државама регистрирани на темељу документације и под увјетима из члана 34. Закона о лијековима и медицинским средствима, као и цертификат о квалитету лијека из земље произвођача.

V

Листа лијекова фонда солидарности сачињена је према интернационалним незаштићеним називима лијека - ИНН (у даљњем тексту: генеричким називима) сагласно члану 9. Правилника о критеријима.

VI

Подаци о лијековима у Листи лијекова фонда солидарности су:
   a) редни број,
   b) шифра лијека анатомскотерапијско-кемијска класификација - АТЦ,
   c) интернационално незаштићено име лијека - ИНН,
   d) фармацеутски облик лијека - ФО,
   e) јачина лијека,
   f) индикације.

VII

За лијек на Листи лијекова фонда солидарности могу се утврдити одређена ограничења у односу на:
   a) мишљење надлежне стручне Комисије за утврђивање стручно-медицинског упутства приликом

korištenja lijeka, koje obrazuje i imenuje ministar,
b) mišljenje ljekara odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove,
c) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu s Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Desета revizija (MKB-10);
d) populacionu skupinu i
e) određene dijagnostičke parametre.

VIII

(1) Obavezna je primjena Liste lijekova fonda solidarnosti za Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod), kao i za ugovorne zdravstvene ustanove u Federaciji Bosne i Hercegovine koje su ugovorom zaključenim s Federalnim zavodom ovlaštene za primjenu lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti.

(2) Zdravstvene ustanove iz stava (1) ove tačke dužne su primjenjivati lijekove s Liste lijekova fonda solidarnosti s istim INN nazivom, ATC šifrom, oblikom, jačinom i indikacijama, bez obzira da li je lijek originalan ili generički, a u skladu sa stručno-medicinskim uputstvima utvrđenim od stručnih komisija imenovanih od strane federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), što uključuje i praćenje kliničkih ishoda u primjeni lijeka.

IX

(1) Korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja se u skladu sa utvrđenim stručno-medicinskim uputstvima izdatim od strane federalnog ministra, a u smislu tačke IX. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), Pravilnikom o kriterijima, kao i propisima kojima se regulira rad federalnog fonda solidarnosti.

(2) Nakon donošenja stručno-medicinskih uputstava iz stava (1) ove tačke, uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova koje imenuje direktor Federalnog zavoda, uz pretходnu sagласност federalnog ministra, a u smislu čl. 22. i 23. Pravilnika o kriterijima.

(3) Izuzetno od stava (2) ove tačke Upravni odbor Federalnog zavoda može u medicinski opravdanom slučaju, a na prijedlog Komisije za utvrđivanje prava korištenja lijekova, odobriti primjenu tačno definiranih količina neophodnih lijekova za određen broj pacijenata, a koji se ne nalaze na Listi lijekova fonda solidarnosti, uz uvjet da se nabavka ovih lijekova finansira od strane proizvođača lijeka u iznosu od 50%, a sufinansira iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, bez obzira da li je lijek koji se finansira po ovom režimu registriran u Bosni i Hercegovini ili ne.

(4) Lijekovi koji se nabavljaju po režimu iz stava (3) ove tačke, moraju ispunjiti kriterije iz st. (2) i (3) tačke IV ove odluke.

X

Direktor Federalnog zavoda dužan je, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, uz pretходnu sagласност federalnog ministra, donijeti uputstvo kojim se utvrđuje bliža primjena ove odluke, a sagласno odredbama Pravilnika o kriterijima.

XI

(1) Ukolико Federalni zavod najmanje kroz dvije pretходne kalendarske godine računajući od godine u kojoj je stupila na snagu ova odluka evidentira da za određene lijekove s Liste iz tačke III stav (2) ove odluke, odnosno iz Priloga 1., nije bilo iskazanih konkretnih pojedinačnih zahtjeva/potreba za takvim lijekom, tada se za isti lijek vrši procjena potrebe nabave.

(2) Ako procjena iz pretходnog stava ove tačke potvrdi da prema podacima i evidencijama Federalnog zavoda:
- nije bilo iskazanih konkretnih pojedinačnih zahtjeva/potreba u naznačenom vremenskom razdoblju,
- nije bilo ponuda za nabavu istog lijeka u ranijim provedenim postupcima nabave,
- te da u vrijeme sačinjavanja propisanih akata za pokretanje postupaka nabave nema pristiglih zahtjeva/iskazanih potreba,

tada Federalni zavod može donijeti odluku da isti lijek neće nabavljati dok se se za njim ne ukaže potreba.

(3) Okolnost iz stava (1) i stava (2) ove tačke primjenjuje se isključivo na lijek za kojeg nema adekvatnog stručnog mišljenja o skidanju istog s Liste.

XII

Federalni zavod obavlja kontinuirani monitoring u periodičnoj evaluaciji terapijskog lijećenja lijekovima s Liste lijekova fonda solidarnosti, te izvještaj o provedenom monitoringu i evaluaciji dostavlja kvartalno/tromjesečno Federalnom ministarstvu zdravstva i to najkasnije u prvom narednom mjesecu nakon istека pretходnog kvartalnog razdoblja.

XIII

(1) Početkom primjene ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 47/19, 58/23, 23/24, 100/24, 31/26 i 56/26).

(2) Lijekovi koji će sa Liste lijekova fonda solidarnosti biti prebačeni na Liste lijekova obavezног zdravstvenog osiguranje u Federaciji Bosne i Hercegovine će se finansirati iz fonda solidarnosti sve do usklađivanja kantonalnih listi obavezног zdravstvenog osiguranja.

XIV

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH", a primjenjivat će se od 1. jula 2027. godine.

V. broj 1645/2026
11. novembra 2026. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, s. r.

Na osnovu člana 44. stav (1) Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 74. sjednici, održanoj 11.11.2026. godine, donosi

ODLUKU
O LISTI LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

I.

Ovom odlukom utvrđuje se Lista lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Lista lijekova fonda solidarnosti), a koja se finansira sredstvima fonda

solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: sredstva federalnog fonda solidarnosti).

II.

Sastavni dio ove odluke je "Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine" (Prilog 1.).

III.

(1) Lista lijekova fonda solidarnosti iz tačke I. ove odluke sačinjena je u skladu sa Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova fonda solidarnosti, kao i korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 36/11 i 60/12) - u daljnjem tekstu: Pravilnik o kriterijima.

(2) U Listu lijekova fonda solidarnosti uvršteni su lijekovi iz člana 5. stav (1) Pravilnika o kriterijima, i to:
   a) lijekovi za terapiju malignih neoplazmi,
   b) lijekovi za terapiju malignih neoplazmi s posebnim režimom propisivanja,
   c) imunosupresivi,
   d) lijekovi za liječenje hepatitisa C i B,
   e) lijekovi za liječenje multiple skleroze,
   f) lijekovi u tretmanu hemodijalize,
   g) lijekovi za liječenje hemofilije,
   h) biološki lijekovi za liječenje upalnih bolesti debelog crijeva (Morbus Chron, ulcerozni kolitis),
   i) antiretrovirusni lijekovi,
   j) humani imunoglobulin,
   k) lijekovi za profilaksu respiratornog sincijalnog virusa.

(3) U Listu lijekova fonda solidarnosti, u skladu sa članom 5. stav (2) Pravilnika o kriterijima, uvrštavaju se i tuberkulostatici.

(4) Iznimno od stava (1) ove tačke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi preporučeni kroz poseban program, za koji se osiguraju dodatna finansijska sredstva federalnog fonda solidarnosti.

(5) U Listu lijekova fonda solidarnosti kroz poseban program iz stava (4) ove tačke uvršteni su lijekovi za liječenje dermatoloških oboljenja.

(6) Preporučeni sadržaj posebnog programa lijekova iz stava (3) ove tačke je sastavni dio ove odluke i sadrži lijekove koji se koriste isključivo prema posebnoj preporuci ordinirajućeg doktora medicine, specijaliste određene grane medicine, za odgovarajućeg pacijenta, uz tačno utvrđenu indikaciju, način primjene, doziranje, te uz navedenu očekivanu potrebnu količinu lijeka i dužinu trajanja terapije (Prilog 2.).

(7) Uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova preporučenih kroz sadržaj posebnog programa nakon preporuke ordinirajućeg ljekara, obavlja Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova iz tačke IX. stav (2) ove odluke.

IV.

(1) Lijekovi uvršteni na Listu lijekova fonda solidarnosti moraju ispunjavati kriterije utvrđene Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Zakonom o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), kao i propisima donijetim na temelju tih zakona, i to: dozvolu o stavljanju lijeka u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), kao i pozitivan nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije, saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilniku o načinu kontrole kvalitete lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

(2) Izuzetno od stava (1) ove tačke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije, uz uvjet da je navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena, da za isti postoji dokaz o legitimnosti njegovog interventnog uvoza u Bosni i Hercegovini, da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za isti generički lijek od strane Agencije, odnosno ukoliko je lijek s Liste lijekova fonda solidarnosti povučen iz prometa u Bosni i Hercegovini.

(3) U slučaju iz stava (2) ove tačke, prilaže se i registracija lijeka u državama Evropske unije ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u Bosni i Hercegovini, a koji su u tim državama registrirani na temelju dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i certifikat o kvalitetu lijeka iz zemlje proizvođača.

V.

Lista lijekova fonda solidarnosti sačinjena je prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijeka - INN (u daljnjem tekstu: generičkim nazivima) saglasno članu 9. Pravilnika o kriterijima.

VI.

Podaci o lijekovima u Listi lijekova fonda solidarnosti su:
   a) redni broj,
   b) šifra lijeka anatomskoterapijsko-kemijska klasifikacija - ATC,
   c) internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
   d) farmaceutski oblik lijeka - FO,
   e) jačina lijeka,
   f) indikacije.

VII.

Za lijek na Listi lijekova fonda solidarnosti mogu se utvrditi određena ograničenja u odnosu na:
   a) mišljenje nadležne stručne Komisije za utvrđivanje stručno-medicinskog uputstva prilikom korištenja lijeka, koje obrazuje i imenuje ministar,
   b) mišljenje ljekara odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove,
   c) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu s Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
   d) populacionu skupinu i
   e) određene dijagnostičke parametre.

VIII.

(1) Obavezna je primjena Liste lijekova fonda solidarnosti za Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod), kao i za ugovorne zdravstvene ustanove u Federaciji Bosne i Hercegovine koje su ugovorom zaključenim s Federalnim zavodom ovlaštene za primjenu lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti.

(2) Zdravstvene ustanove iz stava (1) ove tačke dužne su primjenjivati lijekove s Liste lijekova fonda solidarnosti s istim INN nazivom, ATC šifrom, oblikom, jačinom i indikacijama, bez obzira da li je lijek originalan ili generički, a u skladu sa stručno-medicinskim uputstvima utvrđenim od stručnih komisija imenovanih od strane federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), što uključuje i praćenje kliničkih ishoda u primjeni lijeka.

IX.

(1) Korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja se u skladu sa utvrđenim stručno-medicinskim uputstvima izdatim od strane federalnog ministra, a u smislu tačke IX. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), Pravilnikom o kriterijima, kao i propisima kojima se regulira rad federalnog fonda solidarnosti.

(2) Nakon donošenja stručno-medicinskih uputstava iz stava (1) ove tačke, uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova koje imenuje direktor Federalnog zavoda, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra, a u smislu čl. 22. i 23. Pravilnika o kriterijima.

(3) Izuzetno od stava (2) ove tačke Upravni odbor Federalnog zavoda može u medicinski opravdanom slučaju, a na prijedlog Komisije za utvrđivanje prava korištenja lijekova, odobriti primjenu tačno definiranih količina neophodnih lijekova za određen broj pacijenata, a koji se ne nalaze na Listi lijekova fonda solidarnosti, uz uvjet da se nabavka ovih lijekova finansira od strane proizvođača lijeka u iznosu od 50%, a sufinansira iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, bez obzira da li je lijek koji se finansira po ovom režimu registriran u Bosni i Hercegovini ili ne.

(4) Lijekovi koji se nabavljaju po režimu iz stava (3) ove tačke, moraju ispuniti kriterije iz st. (2) i (3) točke IV. ove odluke.

X.

Direktor Federalnog zavoda dužan je, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra, donijeti uputstvo kojim se utvrđuje bliža primjena ove odluke, a saglasno odredbama Pravilnika o kriterijima.

XI.

(1) Ukoliko Federalni zavod najmanje kroz dvije prethodne kalendarske godine računajući od godine u kojoj je stupila na snagu ova odluka evidentira da za određene lijekove s Liste iz tačke III. stav (2) ove odluke, odnosno iz Priloga 1., nije bilo iskazanih konkretnih pojedinačnih zahtjeva/potreba za takvim lijekom, tada se za isti lijek vrši procjena potrebe nabave.

(2) Ako procjena iz prethodnog stava ove tačke potvrdi da prema podacima i evidencijama Federalnog zavoda:
- nije bilo iskazanih konkretnih pojedinačnih zahtjeva/potreba u naznačenom vremenskom razdoblju,
- nije bilo ponuda za nabavu istog lijeka u ranijim provedenim postupcima nabave,
- te da u vrijeme sačinjavanja propisanih akata za pokretanje postupaka nabave nema pristiglih zahtjeva/iskazanih potreba,

tada Federalni zavod može donijeti odluku da isti lijek neće nabavljati dok se za njim ne ukaže potreba.

(3) Okolnost iz stava (1) i stava (2) ove tačke primjenjuje se isključivo na lijek za kojeg nema adekvatnog stručnog mišljenja o skidanju istog s Liste.

XII.

Federalni zavod obavlja kontinuirani monitoring u periodičnoj evaluaciji terapijskog liječenja lijekovima s Liste lijekova fonda solidarnosti, te izvještaj o provedenom monitoringu i evaluaciji dostavlja kvartalno/tromjesečno Federalnom ministarstvu zdravstva i to najkasnije u prvom narednom mjesecu nakon isteka prethodnog kvartalnog razdoblja.

XIII.

(1) Početkom primjene ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 47/19, 58/23, 23/24, 100/24, 31/26 i 56/26).

(2) Lijekovi koji će sa Liste lijekova fonda solidarnosti biti prebačeni na Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranje u Federaciji Bosne i Hercegovine će se finansirati iz fonda solidarnosti sve do usklađivanja kantonalnih listi obaveznog zdravstvenog osiguranja.

XIV.

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH", a primjenjivat će se od 1. jula 2027. godine.

V. broj 1645/2026
11. novembra 2026. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, s. r.

PRILOG 1.

LISTA LIJEKOVA U BOLNIČKOJ ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI KOJI SE MOGU KORISTITI NA TERET SREDSTAVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

CITOSTATICI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	A04AA01	ondansetron	tablete injekcije	4 mg 8 mg 4 mg 8 mg	Akutna mučnina i povraćanje izazvani citostatskom terapijom. Ograničena je upotreba uz ordinaciju citostatika iz 1. grupe emetogenog potencijala, te u slučaju svake druge citostatske terapije gdje postoji povraćanje gradusa 2-4, a terapija metoklopramidom nije efikasna.
2	A04AA02	granisetron	tablete inf./inj	1 mg 2 mg 1 mg 3 mg	Akutna mučnina i povraćanje izazvani citostatskom terapijom. Ograničena je upotreba uz ordinaciju citostatika iz 1. grupe emetogenog potencijala, te u slučaju svake druge citostatske terapije gdje postoji povraćanje gradusa 2-4, a terapija metoklopramidom nije efikasna.
3	G03HA01	ciproteron	tablete	50 mg	Efikasnost i indikaciono područje flutamida (rak prostate)
4	L01AA01	ciklofosfamid	tablete inj.	50 mg 200 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora

5	L01AA02	klorambucil	tablete	2 mg 5 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
6	L01AA03	melfalan	tablete	2 mg 5 mg 50 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
7	L01AA06	ifosfamid	inj.	500 mg 1000 mg 2000 mg 5000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
8	L01AA09	bendamustin	inf	25 mg 100 mg	Prva linija liječenja kronične limfocitne leukemije (Binet-stadij B ili C) kod pacijenata kod kojih nije prikladna kombinovana kemoterapija s fludarabinom. Monoterapija indolentnog ne-Hodgkinovih limfoma kod pacijenata s progresijom bolesti tokom ili unutar 6 mjeseci nakon liječenja rituksimabom ili protokolom koji sadrži rituksimab. Prva linija liječenja multiplog mijeloma (Durie-Salmon- stadij II s progresijom ili stadij III) u kombinaciji s prednizonom kod pacijenata starijih od 65 godina koji ne ispunjavaju uslove za transplantaciju autologinih matičnih stanica i koji u vrijeme postavljanja dijagnoze imaju kliničku neuropatiju koja isključuje liječenje protokolom koji sadrži talidomid ili bortezomib.
9	L01AB01	busulfan	inf	6 mg/ml	Busulfan nakon kojeg slijedi ciklofosfamid (BuCy2) indiciran je kao terapija kondicioniranja prije konvencionalnog presađivanja hematopoetskih progenitorskih stanica u odraslih bolesnika kada se ta kombinacija smatra najboljom raspoloživom mogućnošću. Busulfan koji slijedi nakon fludarabina (FB) indiciran je kao terapija kondicioniranja prije presađivanja hematopoetskih progenitorskih stanica (HPCT) u odraslih bolesnika koji su kandidati za protokol kondicioniranja smanjenog intenziteta (RIC). Busulfan nakon kojeg slijedi ciklofosfamid (BuCy4) ili melfalan (BuMel) indiciran je kao terapija kondicioniranja prije konvencionalnog presađivanja hematopoetskih progenitorskih stanica u pedijatrijskih bolesnika.
10	L01AD01	karmustin	inf./inj	100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
11	L01AD02	fotmustin	kapsule	40 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
12	L01AX03	temozolomid	kapsule	5 mg 20 mg 100 mg 140 mg 180 mg 250 mg	Novo dijagnosticirani glioblastoma multiforme u kombinaciji sa zračenjem uz nastavak liječenja kao monoterapija - Mlada životna dob - PS 0.2 - Zadovoljavajući hematološki status - Razina neutrofila ≥ 1,5 x 109/l - Razina trombocita ≥ 100 x 109/l Dozvoljena primjena tokom iradijacije. Nakon iradijacije konsolidacijska primjena kod bolesnika kod kojih je verificiran odgovor na terapiju (kompletan ilki parcijalan odgovor) do maksimalno 6 ciklusa uz kontrole na dva mjeseca.
13	L01AX04	dakarbazin	inf./inj	100 mg 200 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
14	L01BA01	metotreksat	tablete inj. inf/inj	2,5 mg 5 mg 20 mg 50 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
15	L01BA04	pemetreksed	inf	100 mg 500 mg	Terapija mezotelioma Neresektabilni mezotelioni odraslih. - Kreatinin klirens veći od 45mL/min - Le>1500/mm³ Tr>100000/mm³ 1. Maligni pleuralni mezotelioma - prva linija 2. Karcinom pluća nemalih stanica: a. prva linija u kombinaciji sacisplatinom b. druga linija kao monoterapija c. linija održavanja - kao monoterapija nakon prve linije, Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)
16	L01BB02	merkaptopurin	tablete	50 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
17	L01BB03	tioguanin	tablete	40 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
18	L01BB05	fludarabin	inf/inj	50 mg	Kronična limfatična leukemija rezistentna na standardnu terapiju Prva linija terapije limfatične leukemija kod pacijenata mlađih od 50 godina Terapija limfoma niskog stepena maligniteta (low grade limfoma) rezistentih na druge vidove terapije Akutna mieloična i akutna limfatična leukemija rezistentna na druge vrste terapije
19	L01BC01	citarabin	inj	1 g 100 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
20	L01BC02	fluorouracil	inf/inj	50 mg 250 mg 500 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
21	L01BC05	gemcitabin	Inf.	200 mg 500 mg 1000 mg 2000 mg	Prva linija lijčenja raka gušterače. Kriteriji: 1. COG status 0-2 2. nivo leukocita >3,0 (granulocita >1,5) 3. nivo trombocita > 100000 4. urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice 5. nepostojanje metastaza u CNS Dozvoljena dva ciklsa terapije, nakon čega se mora izvršiti dijagnostička obrada putem CT- a markera Ca 19.9 i definisati potrebu za nastavkom terapije. Nastavak liječenja u slučaju pozitivnog odgovora Nemikrocelularni karcinom pluća Stadij oboljenja IIIA i IIIB

					- COG status 0-2 - nivo leukocita >3,0 (granulocita 1,5) - nivo trombocita > 100000 - HTC >0,9 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci - nepostojaje komorbiditeta Kontrola nakon dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata. Dozvoljena maksimalno 4 ciklusa kemoterapije.
22	L01BC06	kapecitabin	tablete	150 mg 500 mg	Prva linija terapije za karcinom dojke nakon adjuvantne terapije sa antraciklinima u kombinaciji sa taxanima kod žena mladih od 60 godina, hormonalno neovisnim ili rezistentnim tumorom, agresivnim tumorom sa progresijom kraćom od 12 mjeseci, visceralnim metastazama. - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezinstentan tumor - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1.5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata dva ciklusa Druga linija terapije karcinoma dojke nakon neuspjela terapiije taxanima kod hormonalno neovisnog/rezistentnog karcinoma dojke - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezinstentan tumor - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata dva ciklusa Prva linija terapije metastskog karcinoma debelog crijeva (monohemmoterapija) kod starijih bolesnika, bolesnika sa slabim općim statusom kod kojih intenzivna hemoterapija temeljena na Irinotecan-u nije indicirana, a ukoliko su udovoljeni slijedeći kriteriji: - COG status 0-2 - nivo leukocita >1,5 - nivo trombocita > 100000 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci Terapija u trajanju od 3 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Druga linija terapije nakon progresije na LF i irinotekan ili oxaliplatin - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u Terapija u trajanju od 3 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Adjuvantna terapija karcinoma rektuma tokom iradijacije sa ciljem radiosenzibilizacije. Dozvoljena primjena samo tokom trajanja radioterapije.
23	L01CA01	vinblastin	Inj.	10 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
24	L01CA02	vinkristin	Inf/inj	1 mg 2 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
25	L01CA04	vinorelbin	kap	20mg 30mg 80 mg	Liječenju uznapredovalog karcinoma dojke st III i IV koji je relapsirao ili je refraktoran na taksanske i antraciklinske režime, ili kada nije prikladan za druge načine liječenja, - U 2. Liniji za nemikrocelularni karcinom pluća gdje su iscrpljene sve druge mogućnosti liječenja, i kada je pacijent kandidat za peroralnu terapiju
26	L01CB01	etopozid	inf kapsule	100 mg 50 mg 100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
27	L01CD01	paklitaksel	Inf	30 mg 100 mg 150 mg 300 mg	Prva linija liječenja raka jajnika. Uvjeti: - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u Nakon tri ciklusa terapije paklitakselom i cisplotinom, mora se uraditi provjero rezultata liječenja. Nastavak dozvoljen samo u slučaju pozitivnih rezultata.

					Adjuvantna terapija karcinoma dojke u kombinaciji sa antraciklinima: 3-4 ciklusa antraciklin-bazirana + 3-4 ciklusa paclitaxel. kod: 1. visoko rizične kategorije: Hormonalno neovisni, HER-2 neu pozitivni tumori, 2. Hormon.neovisni,HER-2 neu negativni tumori, tumori višeg stupnja malignosti (G2,G3), sa limfovaskularnom invazijom, 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2 status), pacijentice mlade životne dobi (< 35), ili > 35 sa više navedenih nepovoljnih odlika tumora. Prva linija metastatskog karcinoma dojke kod pacijentica koji su tretirani antraciklinima u adjuvantnoj terapiji. Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: 3. Na antracikline rezistentan tumor 4. Hormonski rezinstentan tumor 5. Tumor u visceralnim organima 6. Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci 7. ECOG stams 0-2 8. Nivo leukocita iznad 1500 9. Nivo trombocita iznad 100000 10. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 11. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 12. Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija metastatskog karcinoma dojke nakon antraciklin-bazirane kemoterapije Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: 13. Na antracikline rezistentan tumor 14. Hormonski rezinstentan tumor 15. Tumor u visceralnim organima 16. Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci 17. ECOG status 0-2 18. Nivo leukocita iznad 1500 19. Nivo trombocita iznad 100000 20. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 21. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 22. Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Nemikrocelularni karcinom pluća- neoadjuvantno. Stadij oboljenja IIIA i IIIB - COG status 0-2 - nivo leukocita >3,0 (granulocita 1,5) - nivo trombocita > 100000 - HTC >0,9 - ureo i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci - nepostojaje komorbiditeta Dozvoljena tri ciklusa kemoterapije, a zatim slijedi operacija ili iradijacija.
28	L01CD02	docetaksel	Inf.	20 mg 80 mg 140 mg 160 mg	Adjuvantna terapija karcinoma dojke u kombinaciji sa antraciklinima: 3-4 ciklusa antraciklin-bazirana + 3-4 ciklusa paclitaxel.kod: - visoko rizične kategorije: Hormonalno neovisni, HER-2 neu pozitivni tumori, - Hormon.neovisni,HER-2 neu negativni tumori, tumori višeg stupnja malignosti (G2,G3), sa limfovaskularnom invazijom, 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2 status) pacijentice mlade životne dobi (< 35), ili > 35 sa više navedenih nepovoljnih odlika tumora. Prva linija metastatskog karcinoma dojke kod pacijentica koji su tretirani antraciklinima u adjuvantnoj terapiji. Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezinstentan tumor - Tumor u visceralnim organima - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljeno dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija metastatskog karcinoma dojke nakon antraciklin-bazirane kemoterapije Uvjeti za ordinaciju paklitaksela: - Honnonski rezinstentan tumor - Tumor u visceralnim organima - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 1500 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u.

					Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Metastaski hormonalno rezistentni karcinom prostate Uslovi: - Uznapredovali ili metastaski karcinom prostate - Progresija nakon primjene kompletne androgene blokade (hirurške kastracije, LHRH analoga, antiandrogena) - Progresija nakon povlačenja antiandrogena - Očekivani vijek življenja duže od 6mjeseci - ECOG status 0-1 - Nivo leukocita iznad 3500 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u Dozvoljena dva ciklusa kemotempije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija metastaskog karcinoma pluća nakon progresije na terapiju cisplatin/etoposid - ECOG status 0- - Očekivani vijek življenja duže od 6mjeseci - Nivo leukocita iznad 3000 - Nivo trombocita iznad 100000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.
29	L01CE02	irinotekan	inf	40 mg. 100 mg. 150 mg 300 mg 500 mg	Prva linija metastaskog karcinoma debelog crijeva u kombinaciji sa leukovorinom i 5 FU Uslovi: - COG status 0-2 - Mlada životna dob - Limitiran broj metastatskih sijela - nivo leukocita >3,0 (neutrofila iznad 1,5) - nivo trombocita > 100000 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci Dozvoljena su dva ciklusa KT nakon kojih je obavezna provjera rezultata liječenja, a dalja terapija samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija liječenja metastatskog raka debelog crijeva. Uvjeti za aplikaciju irinotekana: 1. Na 5-flurouracil rezistentni tumor 2. Očekivani vijek življenja duže od 6mjeseci 3. ECOG status 0-2 4. Nivo leukocita iznad 1500 5. Nivo trombocita iznad 100000 6. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 7. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 8. Nepostojanje metastaza u CNS-u 9. Očekivano preživljavanje >6 mjeseci Dozvoljena su dva ciklusa KT nakon kojih je obavezna provjera rezultata liječenja, a dalja terapija samo u slučaju pozitivnog odgovora.
30	L01DA01	daktinomicin	inj	0,5 mg	Sarkom djece i adolescenata
31	L01DB01	doksorubicin	Inf/inj	10 mg 50 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
32	L01DB02	daunorubicin	inj	20 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
33	L01DB03	epirubicin	Inj/inf	10 mg 50 mg	Koristi se kod bolesnika s kontraindikacijama za doksorubicinsku aplikaciju, relativna kardijalna insuficijencija, preboljeli infarkt, prijašnje zračenja medijastenuma, prijašnje liječenje doksorubicinom u maksimalnoj terapijskoj dozi.
34	L01DB06	idarubicin	kapsule inj.	5 mg 10 mg 25 mg 5 mg 10 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
35	L01DB07	mitoksantron	Inf.	10 mg. 20 mg.	Akutna mieloična leukemija: - Terapija indukcije kod mladih osoba u kombinaciji sa Ara C - Terapija indukcije kod starijih osoba - Terapija spasa kod refrektornih ili rekurentnih mieloičnih leukemija koje su već tretirane hemoterapijom - Terapija konsolidacije kod mladih osoba Akutna promielocitna leukoza - Terapija konsolidacije - Terapija održavanja M. Hodgkin Terapija za starije osobe gdje se ne mogu primijeniti kardiotoksični citostatici- protokol VEPEMB Indolentni NHL Terapija prve, druge ili treće linije po protokolima FMD (fludarabin, Mitoxantron, dexamethason) i FCM (Fludarabin, Mitoxantron, Cyclophosphamid) Agresivni NHL - Prva linija terapije kod mladih ljudi - Terapija spasa za relapse nakon CHOP terapije kod pacijenata koji su primili maksimalnu dozu Doxorubicina - Prva linija kod starijih ljudi sa kontraindikacijama za Doxorubicin
36	L01DC01	bleomycin	inj	15 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
37	L01EA01	imatinib mesilat	tbl/kaps	100 mg 400 mg	Hronična mijeloična leukemija klinički i hematološki dokazana hronična mijeloična leukemija u mijeloičnoj fazi, fazi akceleracije i blastnoj transformaciji Ph pozitivna PCR I FISH dokaz postojanja t(9;22), BCR/AL

					pacijenti mladi od 55 godina pacijenti stariji od 55 godina sa progresijom bolesti i sa dobrim Karnofsky statusom normalan biohumoralni nalaz Gastrointestinalni stromalni tumor (GIST) C-kit pozitivan GIST sa prisutnim metastazama inoperabilan stadij ECOG status 0-3 trajanje terapije 3 mjeseca
38	L01EA03	nilotinib	kapsule	50 mg 150 mg 200 mg	Liječenje Philadelphia (Ph+) hromozomom pozitivne hronične mijeloidne leukemije (HML) u: hroničnoj fazi kod novodijagnostifikovanih pacijenata (nilotinib 150 mg.) u hroničnoj i ubrzanoj fazi ili/i intolerantnih na imatinib (nilotinib 200 mg.) Preporučena doza lijeka nilotinib je: - kod novodijagnostifikovanih 300 mg. dvaput dnevno, - kod rezistentnih ili/i intolerantnih na imatinib 400 mg. dvaput dnevno. Terapija u trajanju od dva ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Pacijenti rezistentni ili/i intolerantni na imatinib. Kriterij za uključenje: - pacijenti tretirani imatinibom koji nisu postigli: - CHR nakon 3 mjeseca terapije - PCgR nakon 6 mjeseci (Ph+1%-35%) - (CCgR) nakon 12 mjeseci (Ph+0%) - MMR nakon 18 mjeseci (MMR <0,1% naQT-RT-PCR) Gubitak postignutog CCgR iMMR
39	L01EB02	erlotinib	tablete	25 mg 100 mg 150 mg	A. Lokalno uznapredovali ili metastatskim karcinomom pluća ne-malih stanica, sa verificiranom EGFR mutacijom Lijek se koristi u prvoj liniji kao monoterapija Kriteriji za primjenu: 1 EGFR mutacije: posebno delecija exona 19, mutacija exona 21 (L861Q i L858R) i exona 18 (G719X) 2. Očekivano preživljenje > 6 mjeseci; 3. Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 02; 4. Gubitak tjelesne težine manji od 10% 5. Nepostojanje CNS metastaza; 6. Pacijenti mladi od 65 godina 7. Razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita >1,5 X 109/ L; razina trombocita >100X 109/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 8. Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 9. Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 9 mjeseci A. Rekurentni ili metastatski nemikrocelijski karcinom pluća, histološki podtipovi adenokarcinom ili karcinom velikih ćelija sa verificiranom EGFR mutacijom Lijek se ordinira u terapiji druge ili treće linije a nakon progresije na I ili II liniju KT (dublet baziran na derivatima platine) Kriterij za primjenu: 10. Očekivano preživljenje > 3mjeseci; 11. Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 0-2; 12. Gubitak tjelesne težine manji od 10% 13. Nepostojanje CNS metastaza; 14. Pacijenti mladi od 65 godina 15. Razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti, razina granulocita >1,5 X 109 / L; razina trombocita >100X 109/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 16. Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 9 mjeseci
40	L01FA01	rituksimab	Inf Inj.	100 mg 500 mg 1400mg/ 11,7mL	Indolentni Non Hodgkin limfom (Low Grade) CD20+(pozitivan) folikularni limfom klinički stadij (C.S.) III, IV kemorezistentna bolest drugi ili sljedeći relaps bolesti poslije kemoterapije prve iči druge linije Difuzni velikostanični limfom-agresivni NHL CD20+(pozitivan) limfom klinički stadij (C.S.) II, III, IV bolesnici starosti do 60 godina da nema kontraindikacija za polikemoterapiju- CHOP prva linija terapije U kombinaciji s hemoterapijom indikovan u liječenju odraslih pacijenata oboljelih od folikularnog limfoma stadija III-IV koji prethodno nisu liječeni. Terapija održavanja lijekom indikovana je u liječenju odraslih pacijenata oboljelih od folikularnog limfoma koji su odgovorili na uvodnu terapiju. Monoterapija lijekom indikovana je u liječenju odraslih pacijenata oboljelih od folikularnog limfoma stadija III-IV koji su rezistentni na hemoterapiju ili su u drugom odnosno sljedećem relapse nakon hemoterapije. U kombinaciji s CHOP hemoterapijom (ciklofosfamid, doksorubicin, vinkristin, prednizolon) indikovan u liječenju odraslih pacijenata s CD20 pozitivnim difuznim ne-Hodgkinovim limfomom velikih B-ćelija. U kombinaciji s hemoterapijom indikovan za liječenje pedijatrijskih pacijenata (u dobi od 6 mjeseci do manje od 18 godina) s prethodno neliječenim uznapredovalim CD20 pozitivnim difuznim B-velikoćelijskim limfomom, Burkittovim limfomom (BL)/Burkittovom leukemijom (akutnom leukemijom zrelih B-limfocita) (BAL) ili limfomom nalik na Burkittov (BLL). Hronična limfocitna leukemija (HLL) U kombinaciji s hemoterapijom indikovan za liječenje odraslih pacijenata s prethodno neliječenim i relapsirajućim/refraktornim HLL-om. Dostupni su samo ograničeni podaci o djelotvornosti i sigurnosti za pacijente koji su prethodno liječeni monoklonskim antitijelima uključujući rituksimab, kao i za pacijente refraktorne na prethodno liječenje rituksimabom u kombinaciji s hemoterapijom.

41	L01FD01	trastuzumab	inf inj	150 mg 600mg/5ml 420 mg	Karcinom dojke metastatska bolest, jedno metastatsko sijelo overekspresija tumorskog tkiva sa Her-2neu antigenom (3 križića sa DACO Hercep testom) hormonski neovisan tumor mlada životna dob rezistencija no antracikline adekvatan kardiološki (fizikalni, EKG, ehokardiografija), hematološki i renalni status Liječenje pacijenata sa HER2-pozitivnim ranim karcinomom dojke nakon operativnog zahvata, hemoterapije (neadjuvantne ili adjuvantne) i ako je primjenjivo radioterapije. Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama: Adjuvantno liječenje: Rani stadij HER2 pozitivnog karcinoma dojke nakon hirurškog zahvata (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili kontkomitantno uz primjenu kemoterapije koja sadrži taksane uz i/ili zračenje, ukupno do godinu dana. Neoadjuvantno liječenje: Lokalno uznapredovali HER2 pozitivni karcinom dojke. Ako je indiciranа neoadjuvantna terapija, primjena trastuzumaba u kombinaciji sa neodjuvantnom kemoterapijom, prije hirurškog zahvata, nakon kojeg slijedi primjena trastuzumaba u vidu adjuvantne monoterapije do ukupno godinu dana, računajući i primjenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom kod istovremeno HER2 pozitivnih i hormonski pozitivnih tumora (ER+/PgR+). Kriteriji za primjenu: ECOG: 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikula) > 50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5 puta iznad gornje granice, bilirubin do 3 puta iznad gornje granice referentne vrijednosti). Liječenje metastatske bolesti: HER2 pozitivni metastatski karcinom dojke Prva linija kemoterapije za metastatsku bolest. trastuzumab se primjenjuje u kombinaciji sa taksanima. trastuzumab se primjenjuje u kombinaciji sa taksanima i/ili hormonskom terapijom kod istovremeno HER2 pozitivnih i hormonski pozitivnih tumora (ER+/PgR+). trastuzumab u monoterapiji se primjenjuje nakon dva kemoterapijska protokola koja su sadržavala antracikline i taksane, osim ako je takvo liječenje neprikladno. Liječenje se provodi do progresije bolesti Kriteriji za primjenu: ECOG: 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikula) > 50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5 puta iznad gornje granice, bilirubin do 3 puta iznad gornje granice referentne vrijednosti), nepostojanje metastatskih depozita u CNS-u ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih metastaza, uz očekivano trajanje života više od godinu dana.
42	L01FG01	bevacizumab	inf	100 mg 400 mg	Bevacizumab u kombinaciji sa hemoterapijom na bazi fluoropirimidina namijenjen za liječenje bolesnika sa metastatskim karcinomom debelog crijeva ili rektuma. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest), uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriteriji za primjenu: 1.Očekivano preživljenje > 12 mjeseci; 2.Pacijenti sa teoretski resektabilnom bolešću 3.Pacijenti kod kojih je period između završetka liječenja i otkrivanja metastatske bolesti manji od 12 mjeseci 4Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 0-1; 5.Nepostojanje proteinurije i nekontrolirane hipertenzije 6.Nepostojanje anamnestičkih podataka o različitim trombo-embolijskim događajima 7.nepostojanje CNS metastaza; 8.Pacijenti mlađi od 65 godina 9.U periodu od >28 dana prije operativnog zahvata i >28 dana poslije operativnog zahvata terapija bevacizumabom treba biti obustavljena. 10.period od 3 mjeseca između eventualne radioterapije primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba; 11.razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita >1,5 X 109 / L; razina trombocita >100X 109/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 12.Liječenje sa bevacizumabom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 13.Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je dvije godine - u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom indikovan za prvu liniju liječenja odraslih bolesnica s uznapredovalim stadiji (IIIB, IIIC i IV) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda i primarnim peritonealnim karcinomom. Bevacizumab je u kombinaciji s atezolizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplanocelularnim NSCLC-om. U bolesnika s EGFR mutiranim ili ALK-pozitivnim NSCLC-om bevacizumab je u kombinaciji s atezolizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran samo nakon prethodnog neuspješnog liječenja odgovarajućim ciljanim terapijama. Bevacizumab je u kombinaciji s atezolizumabom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim HCC-om koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju.

43	L01XA01	cisplatin	inf	10 mg 50 mg 100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
44	L01XA02	karboplatin	inf	50 mg 150 mg 450 mg 600 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
45	L01XA03	oksaliplatin	inf	50 mg 100 mg 200 mg	Prva linija metastatskog karcinoma debelog crijeva i rektuma u kombinaciji sa infuzijski ordiniranim 5FU LV - po preporuci specijaliste onkologa - ECOG status 0-2 Terapija u trajanju od 2 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Druga linija metastaskog karcinoma debelog crijeva i rektuma u kombinaciji sa 5FU/LV nakon progresije na 5FU/LV i irinitecan - po preporuci specijaliste onkologa ECOG status 0-2 Terapija u trajanju od 2 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja – nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)
46	L01XB01	prokarbazin	kapsule inj	50 mg 250 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
47	L01XG01	bortezomib	inj	2,5 mg/mL 3,5 mg/ml	Koristi se kao monoterapija ili u kombinaciji sa lijekom pegilovani lipozomalni doksorubicin ili lijekom deksametazon za liječenje odraslih pacijenata sa progresivnim multiplim mijelomom koji su prethodno primili barem jedan terapijski protokol i kod kojih je izvršena transplantacija hematopoetskih matičnih ćelija ili ona za njih nije bila prikladna. kombinaciji sa lijekovima melfalan i prednizon, indikovan je za liječenje odraslih pacijenata, sa prethodno neliječenim multiplim mijelomom, a kod kojih se ne može primijeniti hemoterapija u velikim dozama sa transplantacijom hematopoetskih matičnih ćelija. U kombinaciji sa lijekom deksametazon, ili sa lijekovima deksametazon i talidomid, je indikovan za indukcionu terapiju odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim multiplim mijelomom, a kod kojih se može primijeniti hemioterapija u velikim dozama sa transplantacijom hematopoetskih matičnih ćelija. U kombinaciji sa lijekovima rituksimab, ciklofosfamid, doksorubicin i prednizon je indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim limfomom mantle ćelija liječeni, a kod kojih se ne može primijeniti transplantacija hematopoetskih matičnih ćelija.
48	L01XX02	asparaginaza	inj	10 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
49	L01XX05	hidroksikarbamid	kapsule	500 mg	Upotreba kod leukemija/MPS (mieloproliferativni sindrom)"
50	L01XX35	anagrelid	kaps	0.5 mg	Smanjenje povećanog broja trombocita i popratnih kliničkih simptoma esencijalne trombocitemije u visokorizičnih bolesnika
51	L02AE02	leuprorelin	Inj implanta t	3,75 mg 11,25 mg 7,5 mg 22.5 mg 45 mg 3,6 mg 5 mg	Hormonska terapija raka prostate Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine Liječenje raka dojke kod premenopauzalnih i perimenopauzalnih žena kod kojih je indicirana hormonska terapija
52	L02AE03	goserelin	implantat	3,6 mg implantat 10,8 mg	Liječenje metastaskog karcinoma prostate sa ili bez antiandrogena kod pacijenata koji imaju kontraindikacije za subkapsularnu orchectimiu ili na nju ne pristaju. Neoadjuvantno ili adjuvantno liječenje lokalno uznapredovalog i visoko rizičnog karcinoma prostate u kombinaciji sa lokalnom terapijom (prostatektomija, iradijacija) Adjuvantna terapija ranog karcinomu dojke visokog rizika kod premenopauzalnih i perimenopauzalnih žena u kombinaciji sa tamoxifenom. Uslovi: životna dob ispod 40 godina, hormonski receptori visoko pozitivni, tumor gradusa II i III, limfonodi pozitivni. Trajanje terapije: 2 godine
53	L02BX03	abirateron	tablete	250 mg 500 mg	Indiciran sa prednizonom ili prednizolonom za: - liječenje novodijagnosticiranog visokorizičnog metastatskog hormonski osjetljivog raka prostate kod odraslih muškaraca u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena (ADT) - liječenju metastatskog karcinoma rezistentnog na kastraciju (mCRPC) kod odraslih muškaraca koji su asimptomatski ili blago simptomatski nakon neuspjeha terapije deprivacije androgena kod kojih hemoterapija još nije klinički indicirana - liječenje mCRPC-a kod odraslih muškaraca čija je bolest uznapredovala tijekom (ili u toku) ili nakon kemoterapije bazirane na docetakselu.

54	L03AA02	filgrastim	Inj/inf	30 000 000i.j 48 000 000i.j	Liječenje febrilne neutropenije izazvane citostaticima. Uvjeti za ordinaciju su slijedeći: 1. Febrilna neutropenija (temp. iznad 38,5 i granulociti ispod 0,5. 2. Nivo granulocita ispod 0,5 uz anamnezu prijašnjih febrilnih neutropenija Svakih 2 dana kontrolirati KKS i DKS te u slučaju normalizacije prekinuti terapiju filgrastimom. Prevencija neutropenija kod pacijenata kod kojih je tokom prethodnih ciklusa hemoterapije došlo do ozbiljnog pada neutrofila sa ili bez razvoja infekcije kod kojih terapija ima kurativni cilj i gdje je važno održati planiranu semu davanja U sklopu hemato-onkološke terapije, gdje je to terapijskim protokolom striktno predviđeno
55	L03AA10	lenograstim	inj	263 mcg	Liječenje febrilne neutropenije izazvane citostaticima. Uvjeti za ordinaciju su slijedeći: 3. Febrilna neutropenija (temp. iznad 38,5 i granulociti ispod 0,5. 4. Nivo granulocita ispod 0,5 uz anamnezu prijašnjih febrilnih neutropenija Svakih 2 dana kontrolirati KKS i DKS te u slučaju normalizacije prekinuti terapiju filgrastimom. Prevencija neutropenija kod pacijenata kod kojih je tokom prethodnih ciklusa hemoterapije došlo do ozbiljnog pada neutrofila sa ili bez razvoja infekcije kod kojih terapija ima kurativni cilj i gdje je važno održati planiranu semu davanja U sklopu hemato-onkološke terapije, gdje je to terapijskim protokolom striktno predviđeno
56	L03AA13	pegfilgrastim	inj	6mg/0,6 mL	Skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje incidencije febrilne neutropenije u odraslih bolesnika koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom zbog maligne bolesti (izuzev kronične mijeloične leukemije I mijelodisplastičkih sindroma).
57	L03AX03	Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	susp. za intravezikal nu	81 mg 40 mg 100 mg	Bacillus Calmette-Guerin (BCG) je imunološki preparat koji se primjenjuje intravezikalno za -Liječenje primarnih ili recidivantnih intraepitelnih karcinoma mokraćne bešike (CIS) sa ciljem eliminacije tumorskih ćelija i smanjenjem frekvence pojave recidiva. -Liječenje primarnih ili recidivirajućih invazivnih, slabo diferenciranih karcinoma mokraćnog mjehura (pT1/G3 i pTa/G3).. Primijenjuje se 6 aplikacija. Poslije pauze od 6 sedmica jos 1-3 aplikacija (ukupan broj instilacija 7-9).
58	L04AX04	lenalidomid	kaps	5 mg 10 mg 15 mg 20 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju multiplog mijeloma.
59	V03AC03	deferasiroks	tablete	90 mg 180 mg 360 mg	Za liječenje hroničnog preopterećenja željezom izazvanog čestim transfuzijama krvi (≥7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) kod bolesnika sa beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih. Indikovan za liječenje hroničnog preopterećenja željezom izazvanog transfuzijama krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neodgovarajuća u sljedećim grupama bolesnika: - pedijatrijski bolesnici sa beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog učestalih transfuzija krvi (≥7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 do 5 godina, - odrasli i pedijatrijski bolesnici sa beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog rijetkih transfuzija krvi (<7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 godine i stariji, - odrasli i pedijatrijski bolesnici sa drugim vrstama anemija u dobi od 2 godine i stariji - Indikovan za liječenje hroničnog preopterećenja željezom koje zahtijeva terapiju helatorima željeza kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neodgovarajuća za bolesnike u dobi 10 godina i starije sa sindromima talasemije koji nisu ovisni o transfuziji.
60	V03AF01	mesnum	inj	400 mg	Uroprotektor za ifosfamid
61	V03AF03	kalcij folinat	Inf/inj	30 mg 50 mg 100 mg 300 mg 500 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora

CITOSTATICI SA POSEBNIM REŽIMOM PROPISIVANJA [1]

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L01BC07	azacitidin	inj	25mg/ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju mijeloidnog displastičnog sindroma, hronične i mijeloidne leukemije mijelodisplastični sindrom, hronična mijelomonocitna leukemija i akutna mijeloidna leukemija.
2	L01CD04	kabazitaksel	inf	60mg/1,5mL	Prema preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom inidicirana za liječenje odraslih pacijenata sa kastracijski rezistentnim metastatskim karcinomom prostate, a koji su prethodno bili na režimu liječenja docetakselom. Liječenje se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriterij za korištenje: Progresija na liječenje docetakselom - ECOG performance status 0-2 Najmanje 4 nedelje od završetka terapije mitoksantronom, zračenje više od 40% koštane srži i bilo kojeg tretmana osim LHRHanaloga - Mjerljiva bolest po RECIST kriterijima Povećanje vrijednosti PSA u dva uzastopna mjerenja u odnosu na bazalnu vrijednost ili pojavljivanje nove metastatske lezije - Ranija kastracija korištenjem hirurškog zahvata (orhiektomija) ili upotrebom LHRH agonista - Prekid terapije sa antiandrogenima 4-6 nedelja nakon početka liječenja Adekvatna jetrena funkcija (bez povećanja vrijednosti bilirubina AST, ALT, GGt i LDH manje od dva puta iznad gornje granice uredne vrijednosti) - Adekvatna bubrežna funkcija (klirens kreatinina veći od 50mL/min) Adekvatna funkcija hematopoetskog sistema (trombociti >100000, neutrofili >1500, hemoglobin >110 gr/1) - Adekvatna kardiološka funkcija (LVEF > 50%) Liječenje prekinuti u slučaju pojavljivanja neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva fond je dvije godine Lijek se ne primjenjuje kod pacijenata: - Vrificirano postojanje ozbiljnih kroničnih stanja ili sekundarnog karcinoma Preosjetljivost na kabazitaksel, druge taksane ili na bilo koju pomoćnu supstancu, uključujući polisorbat
3	L01EA02	dasatinib	tbl	20 mg 50 mg 100 mg	Za liječenje odraslih pacijenata: - novodijagnostikovanom hroničnom mijeloidnom leukemijom (HML) sa pozitivnim Filadelfija hromozomom (Ph+) u hroničnoj fazi, - hroničnom fazom, fazom ubrzanja ili blastnom fazom HML koji su rezistentni ili nisu podnosili prethodnu terapiju, uključujući terapiju imatinibom, - Ph+ akutnom limfoblastnom leukemijom (ALL) i limfoidnom blastnom HML koji su rezistentni ili nisu podnosili prethodnu terapiju. Za liječenje pedijatrijskih pacijenata sa: - novodijagnostikovanom Ph+ HML u hroničnoj fazi (Ph+HML-HF) ili Ph+ HML u hroničnoj fazi koji su rezistentni ili nisu podnosili prethodnu terapiju, uključujući terapiju sa imatinibom, - novodijagnostikovanom Ph+ ALL u kombinaciji sa hemioterapijom.
4	L01EB01	gefitinib	tbl	250 mg	Monoterapija za liječenje odraslih pacijenata s lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća sa aktivirajućim mutacijama EGFR-TK
5	L01EC01	vemurafenib	tbl	240 mg	Kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika sa ne operabilnim ili metastaskim melanomom s pozitivnom mutacijiom V600 gen BRAF Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa kobimetinibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melonom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
6	L01EC02	dabrafenib	kaps	75 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod monoterapije ili u kombinaciji sa trametinibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melonom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
7	L01ED03	alektinib	kaps	150 mg	Kao monoterapija za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika sa uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (ALK) Kao monoterapija indiciran za liječenja odraslih bolesnika sa ALK-pozitivnim uznapredovalim NSCLC-om koji su prethodno bili liječeni krizotinibom. *Adjuvantno liječenje reseciranog raka pluća nemalih stanica* Kao monoterapija indicirana za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ALK-pozitivnim NSCLC-om s visokim rizikom od recidiva nakon potpune resekcije tumora *Liječenje uznapredovalog NSCLC-a* Kao monoterapija indicirana za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s ALK-pozitivnim uznapredovalim NSCLC-om.
8	L01ED04	brigatinib	tbl	30 mg 90 mg 180 mg	Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma prethodno liječenog krizotinibom Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma koji prethodno nisu liječeni inhibitorom ALK.
9	L01ED05	lorlatinib	tbl	25 mg 100 mg	Monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na anaplastičnu limfomsku kinazu koji ranije nisu liječeni inhibitorom ALK. Monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa ALK pozitivnim,uznapredovalim NSCLC čija je bolest napredovala nakon primjene: - alektiniba ili ceritiniba kao prve terapije inhibitorom ALK tirozin kinaze ili - krizotiniba i najmanje jednog drugog inhibitora ALK tirozin kinaze (ALK TKI).

					Za liječenje odraslih pacijenata s nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) koji su ALK-pozitivni i prethodno nisu bili liječeni ALK inhibitorom. Za liječenje odraslih pacijenata s uznapredovalim nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) koji su ALK-pozitivni, a kod kojih je bolest napredovala nakon liječenja alectinibom ili ceritinibom kao prvom ALK TKI terapijom; ili nakon terapije krizotinibom i najmanje jednim dodatnim ALK TKI lijekom.
10	L01EE01	trametinib	tbl	2 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod monoterapije ili u kombinaciji sa dabrafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melanom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
11	L01EE02	kobimetinib	tbl	20 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa vemurafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melanom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
12	L01EF01	palbociklib	kapsule	75 mg 100 mg 125 mg	Za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, pozitivnog na hormonski receptor (HR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): - u kombinaciji sa inhibitorom aromataze; - u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju. Kod žena u premenopauzi ili perimenopauzi, endokrinu terapiju treba kombinovati sa agonistom hormona oslobađanja luteinizirajućeg hormona (agonistom LHRH).
13	L01EF02	ribociklib	tbl	200mg	U kombinaciji s inhibitorom aromataze indiciran je za adjuvantno liječenje pacijenata s hormonski receptor (HR)-pozitivnim, HER2-negativnim ranim karcinomom dojke koji imaju visok rizik od recidiva. U kobinaciji sa inhibitorom aromataze za liječenje postmenopauzalnih žena sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER") kao početna endokrina terapija Za liječenje žena s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2) u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom kao početnom endokrinom terapijom, ili kod žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju. U premenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena, endokrinu terapiju treba primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (engl. luteinizing hormone releasing hormone, LHRH)."
14	L01EF03	abemaciklib	tbl	50 mg 100 mg 150 mg	Rani rak dojke U kombinaciji s endokrinom terapijom indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor i negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 kojima je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su izloženi visokom riziku od recidiva. U žena u predmenopauzi ili perimenopauzi endokrinu terapiju inhibitorom aromataze treba primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon.
15	L01EJ01	ruksolitinib	tbl	5 mg 10 mg 15 mg 20 mg	Mijelofibroza (MF) indikovan za liječenje splenomegalije povezane sa bolešću ili simptoma kod odraslih pacijenata sa primarnom mijelofibrozom (također poznatom kao hronična idiopatska mijelofibroza), mijelofibrozom nakon policitemije vere ili mijelofibrozom nakon esencijalne trombocitemije. Policitemija vera (PV) indikovan za liječenje odraslih bolesnika sa policitemijom verom koji su rezistentni na hidroksiureju ili ne podnose hidroksiureju.
16	L01EK04	frukvintinib	kaps	1 mg 5 mg	monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni dostupnim standardnim terapijama, uključujući kemoterapiju temeljenu na fluoropirimidinu, oksaliplatinu i irinotekanu, anti-VEGF lijekove te anti-EGFR lijekove, i u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom liječenja s trifluridinom/tipiracilom ili regorafenibom odnosno koji ne podnose liječenje tim lijekovima.
17	L01EL01	ibrutinib	kaps	140 mg	U kombinaciji sa rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom, vinkristinom, i prednizolonom (ibrutinib + R-CHOP) naizmjenično sa R-DHAP (ili R-DHAOx) bez lijeka ibrutinib, poslije čega slijedi monoterapija lijekom ibrutinib, indikovan je za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno nelijećenim limfomom mantle ćelija (MCL) koji bi bili podobni za autolognu transplantaciju matičnih ćelija (ASCT). Lijek je kao monoterapija indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa recidivirajućim ili refraktornim MCL. Lijek je kao monoterapija ili u kombinaciji sa rituksimabom ili obinutuzumabom ili venetoklaksom indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno nelijećenom hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) Lijek je kao monoterapija ili u kombinaciji sa bendamustinom i rituksimabom (BR) indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) koji su primili bar jednu prethodnu terapiju, Lijek je kao monoterapija indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa Waldenströmovom makroglobulinemijom (WM) koji su primili bar jednu prethodnu terapiju, ili u prvoj liniji terapije kod pacijenata koji nisu pogodni za hemio-imunoterapiju. Lijek u kombinaciji sa rituksimabom je indikovana za liječenje odraslih pacijenata sa WM.
18	L01FA03	obinutuzumab	inf	1000 mg	U kombinaciji s hlorambucilom za liječenje odraslih bolesnika s prethodno nelijećenom hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) i komorbiditetima, zbog kojih u njih nije prikladna terapija temeljena na punoj dozi fludarabina Kao predterapija kombinaciji glofitamab, gemcitanib I oksaliplatin u liječenju odraslih bolesnika sa relapsnim ili refratornim ne specifciranim difuznim B-velikostaničnim limfomom koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih ćelija. -u kombinaciji s kemoterapijom, nakon čega u bolesnika koji ostvare odgovor slijedi terapija održavanja lijekom, indiciran za liječenje bolesnika s prethodno nelijećenim

					uznapredovalim - Folikularni limfom (FL) - -u kombinaciji s bendamustinom, nakon čega slijedi terapija održavanja lijekom , indiciran za liječenje bolesnika s FL-om koji nisu odgovorili na liječenje rituksimabom ili protokolom koji sadrži rituksimab, ili su doživjeli progresiju tijekom ili do 6 mjeseci nakon takvog liječenja. Kao predterapija kombinaciji glofitamab, gemcitanib i oksaliplatin u liječenju odraslih bolesnika sa relapsnim ili refratornim ne specifciranim difuznim B-velikostaničnim limfomom koji nisu pogodni za autologu transplantaciju matičnih ćelija.
19	L01FD02	pertuzumab	inf	420 mg	Za primjenu u kombinaciji sa trastuzumabom i hemoterapijom za: -neadjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim, lokalno uznapredovalim, upalnim ili rakom dojke u ranom stadiju sa velikim rizikom od recidiva -adjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim ranim rakom dojke sa velikim rizikom od recidiva Metastatski rak dojke: za primjenu u kombinaciji sa trastuzumabom I docetakselom u odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim metastatskim ili lokalno recidivirajućim neresektabilnim rakom dojke koji prethodno nisu primili anti-HER2 terapiju ni hemoterapiju za liječenje metastatske bolesti.
20	L01FD03	trastuzumab emtanzin	inf	100mg 160mg	Rani rak dojke U monoterapiji indicirana za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke koji imaju rezidualnu invazivnu bolest, u dojci i/ili limfnim čvorovima, nakon neoadjuvantne terapije utemeljene na taksanu i ciljane HER2 terapije. Metastatski rak dojke U monoterapiji indicirana za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji.
21	L01FE01	cetuksimab	inf	5mg/mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine indiciran za liječenje bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji iskazuje receptor za epidermalni čimbenik rasta (EGFR) s "divljim tipom" gena RAS u kombinaciji s kemoterapijom na bazi irinotekana, u prvoj liniji liječenja u kombinaciji s FOLFOX-om, kao samostalan lijek nakon neuspjeha terapije na bazi oksaliplatina i irinotekana i kod bolesnika koji ne podnose irinotekan. Za terapiju pacijenata sa skvamoznim karcinomom ćelija glave i vrata u kombinaciji sa radijacionom terapijom lokalno uznapredovale bolesti, u kombinaciji sa platina baziranom hemoterapijom za rekurentna i/ili metastatska oboljenja.
22	L01FE02	panitumumab	inf	20mg/mL	Liječenje odraslih pacijenata sa metaststskim kolorektalnim karcinomom sa divljim tipom RAS.
23	L01FF01	nivolumab	inf	10 mg	Kao monoterapija za terapiju uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma kod odraslih pacijenata i adolescenata uzrasta 12 godina i starije
24	L01FF02	pembrolizumab	inf	100 mg	Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji su prethodno primili hemoterapiju koja sadrži platinu Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za hemoterapiju koja sadrži cisplatin i čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa kombinovanim pozitivnim rezultatom (CPS≥ 10) Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kao monoterapija za liječenje uznapredovalog (koji se ne može hirurški odstraniti ili metastatskog) melanoma kod odraslih) - Kao monoterapija indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih ćelija (NSCLC) kod odraslih čiji tumori eksprimiraju PD-L1 uz udio tumorskih ćelija sa ekspresijom (TPS) ≥ 50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK. - Kao monoterapija indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog NSCLC-a kod odraslih čiji tumori eksprimiraju PD L1 uz TPS ≥ 1% i koji su prethodno primili najmanje jedan hemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK trebaju također primiti ciljanu terapiju prije nego što prime pembrolizumab
25	L01FF05	atezolizumab	inf	1200mg/20ml 125 mg/mL	*Urotelni karcinom* u monoterapiji indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog UK-a u odraslih bolesnika: -koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, ili -koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom i čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 ≥ 5% *Rak pluća nemalih stanica u ranom stadiju* u monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje NSCLC-a nakon potpune resekcije i kemoterapije utemeljene na platini u odraslih bolesnika s visokim rizikom od recidiva čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK-pozitivan NSCLC *Uznapredovali NSCLC* u kombinaciji s bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s metastatskim neplanocelularnim NSCLC-om. U bolesnika s EGFR mutiranim ili ALK-pozitivnim NSCLC-om Tecentriq je u kombinaciji s

					bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom indiciran samo nakon prethodnog neuspješnog liječenja odgovarajućim ciljanim terapijama U monoterapiji indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog NSCLC-a u odraslih bolesnika čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD-L1 ≥ 50% na tumorskim stanicama ili ≥ 10% na imunosnim stanicama koje infiltriraju tumor te koji nemaju EGFR-mutirani ni ALK-pozitivan NSCLC U monoterapiji indiciran za prvu liniju liječenja uznapredovalog NSCLC-a u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za terapiju temeljenu na platini U monoterapiji indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog NSCLC-a u odraslih bolesnika koji su prethodno primali kemoterapiju. Bolesnici s EGFR-mutiranim ili ALK-pozitivnim NSCLC-om trebali su također primati ciljane terapije prije nego što prime Tecentriq *Rak pluća malih stanica* U kombinaciji s karboplatinom i etopozidom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica *Hepatocelularni karcinom* U kombinaciji s bevacizumabom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim ili neresektabilnim HCC-om koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju

					relapsiog CD30+Hodgkinov limfom (sistemski anaplastični ...
26	L01FX05	brentuksimab	inf	50 mg	•Indiciran je kao prva linija terapije u kombinaciji sa kemoterapijom kod klasičnog, CD30+ Hodgkin limfoma (HL) stadija III i IV •Indiciran je kao monoterapija ili u kombinaciji sa kemoterapijom ili imunoterapijom u relaps/refraktomom klasičnom Hodgkin limfomu •Kao konsolidacija kod pacijenata sa klasičnim HL nakon autologne transplantacije matičnih stanica hematopoeze kod kojih je povećan rizik od relapse ili progresije bolesti •U tretmanu prethodno netretiranog CD30 pozitivnog sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL) •U tretmanu relaps/refraktomog sistemskog CD30 pozitivnog sistemskog anaplastičnog velikostaničnog limfoma (sALCL) •U liječenju netretiranog perifernog T staničnog CD30 pozitivnog limfoma •U liječenju primarnog kutanog limfona T stanica nakon najmanje I prethodne sistemske terapije •U relapsu CD30 pozitivnog mycosis fungoidesa •U kombinaciji sa lenalidomidom i rituximabom za relaps/refraktorni difuzni velikostanični B ćelijski limfom odraslih nakon 2 ili više linija terapije koji nisu kandidati za autolognu transplantaciju ili CAR-T terapiju
27	L01FX14	polatuzumab vedotin	inf	30 mg 140 mg	U kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (R-CHP) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim difuznim B-velikostaničnim limfomom - U kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim/refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL) koji nisu kandidati za presadivanje hematopoetskih matičnih stanica.
28	L01FX28	glofitamab	inf	2,5 mg 10 mg	U kombinaciji s gemcitabinom i oksaliplatinom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim nespecificiranim difuznim B-velikostaničnim limfomom koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih stanica (ATMS). U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom nakon dvije ili više linija sistemske terapije.
29	L01FY01	pertuzumab, trastuzumab	inj	600 mg/10 mL+ 600 mg/10 mL 1200 mg/15 mL+ 600 mg/15 mL	Rani rak dojke Indiciran za primjenu u kombinaciji s kemoterapijom za: - neoadjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, lokalno uznapredovalim, upalnim ili rakom dojke u ranom stadiju s velikim rizikom od recidiva - adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke s velikim rizikom od recidiva Metastatski rak dojke Indiciran za primjenu u kombinaciji s docetakselom u odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim ili lokalno recidivirajućim neresektabilnim rakom dojke koji prethodno nisu primali anti-HER2 terapiju ni kemoterapiju za liječenje metastatske bolesti.
30	L01XG02	karfilzomib	inf	10 mg 30 mg 60 mg	U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili u kombinaciji samo s deksametazonom indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju
31	L01XG03	iksazomib	kaps	2,3 mg 3 mg 4 mg	U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju.
32	L01XX44	aflibercept	inf	25mg/mL 25mg/mL	A. Aflibercept u liječenje bolesnika sa metastatskim kolorektalnim karcinomom debelog crijeva nakon progresije liječenja kemoterapijom baziranoj na oksaliplatinu. Liječenje se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest), uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriterij za uključenje: Histološki ili citološki potvrđen metastatski kolorektalni karcinom kod kojeg nije moguće provesti kurativno liječenje - Liječenje kemoterapijom baziranoj na oksaliplatinu sa ili bez bevacizumaba u okviru prve linije Uredna jetrena funkcija (bez povećanja vrijednosti bilirubina, AST, ALT, GGT i LDH manje od dva puta iznad gornje granice uredne vrijednosti). - Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens veći od 50 ml/min) - Uredna funkcija hematopoetskog sistema (trombociti>100000, neutrofili >1500, hemoglobin >110gr/l) - ECOG 0/2 status bolesnika - Pacijenti mlađi od 65 godina Liječenje prekinuti u slučaju pojavljivanja neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta - Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je dvije godine
33	L01XX52	venetoklaks	tbl	10 mg 50 mg 100 mg	Kao monoterapija za liječenje hronične limfocitne leukemije (HLL): -u prisustvu 17p delecije ili mutacije gena TP53 kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za liječenje signalnog puta B-ćelijskih receptora inhibitorom ili kod kojih ovo liječenje nije bilo uspješno, ili - u odsustvu 17p delecije ili mutacije gena TP53 kod odraslih bolesnika kod kojih hemoimunoterapija i liječenje inhibitorom signalnog puta B-ćelijskog receptora nije bilo uspješno. U kombinaciji sa obinutuzumabom indiciran za liječenje HLL kod odraslih bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni (prva linija). U kombinaciji sa rituksimabom za liječenje hronične limfocitne leukemije kod odraslih bolesnika koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju (druga linija). Liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (AML) kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za intenzivnu kemoterapiju u kombinaciji sa hipometilirajućim lijekom. • U odraslih novodijagnosticiranih pacijenata sa akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) starosti od 75 i preko 75 godina ili u mladih pacijenata sa komorbiditetima, koji nisu pogodni za visokodoznu kemoterapiju • U kombinaciji sa Obinutuzumabom u prvoj liniji liječenja CLL/SLL • U kombinaciji sa Ibrutinibom u prvoj liniji liječenja CLL/SLL • U kombinaciji sa Rituximabom u drugoj liniji tretmana CLL/SLL • U monoterapiji kod trećeg i narednih relapsa ili refrakterne CLL/SLL
34	L02BB04	enzalutamide	kapsule	40 mg	Liječenje odraslih muškaraca sa metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon terapije docetakselom U kombinaciji s terapijom deprivacije androgena za liječenje odraslih muškaraca s metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate
35	L02BB05	apalutamid	tbl	60 mg	Za terapiju ne-metastatskog karcinoma prostate rezistentnog na kastraciju (NM-CRPC) kod odraslih muškaraca koji su u velikom riziku od razvoja metastatske bolesti Za terapiju metastatskog hormon zavisnog karcinoma prostate (mHSPC) u kombinaciji sa androgen deprivacionom terapijom (ADT) kod odraslih muškaraca
36	L02BB06	darolutamid	tbl	300 mg	nemetastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju kod kojih postoji visok rizik od razvoja metastatske bolesti - metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate u kombinaciji sa androgenom
					deprivacijom - metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate u kombinaciji sa terapijom docetakselom i androgenom deprivacijom
37	L04AX02	talidomid	kaps	50 mg	U kombinaciji s melfalanom i prednizonom je indikovan kao prva linija liječenja kod pacijenata s neliječenim multiplim mijelomom, starosti od 65 godina i starijih ili onih nepodobnih za hemoterapijsko liječenje visokim dozama.

IMUNOSUPRESIVI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AX10	maribavirin	tablete	200 mg	Liječenje citomegalovirusne (CMV) infekcije i/ili bolesti refraktorne (sa ili bez rezistencije) na jednu ili više prethodnih terapija, uključujući ganciklovir, valganciklovir, cidofovir ili foskarnet u odraslih bolesnika koji su bili podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica ili transplantaciji solidnih organa Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o primjerenoj upotrebi antivirusnih lijekova.
2	L04AA06	mikofenolna kiselina u obliku mikofenolat mofetila u obliku mikofenolat natrija	kapsule tablete	250 mg 180 mg 360 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
3	L04AD02	takrolimus	kapsule	0,5 mg 1 mg 5 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
4	L04AD02	takrolimus	kapsule sa produženim oslobađanjem	0,5 mg 1 mg 3 mg 5 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog liječnika i prema Stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
5	L04AD02	takrolimus	tablet	0,75 mg 1 mg 4 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.
6	L04AH01	sirolimus	tablete	1 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog lijekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumjeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručni medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva I u cilju zastite pacijenta od neželjenih posljedica – odbacivanja organa.

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEPATITISA C i B[1]

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AF05	lamivudin	tablete oralna otopina	100 mg 5 mg/ml	Liječenje hepatitisa B i C. Indicirano prema Uputstvu za provođenje dijagnostike i liječenje hepatitisa C Federalnog ministarstva zdravstva, br. 01-37-4182/05, od 17.05.2006. god. i 01-37-5223/06 od 08.06.2006. god.
2	J05AF07	tenofovir disoproksil	tablete	245 mg	Liječenje hepatitsa C i B u skladu sa uputstvom za provođenje dijagnostike i liječenja hepatitsa C i B Federalnog ministra zdravstva broj 01-37-2991/11 od 25.04.2011. godine.
3	J05AF10	entecavir	tablete	0,5 mg 1 mg	Liječenje hepatitsa C i B u skladu sa uputstvom za provođenje dijagnostike i liječenja hepatitsa C i B Federalnog ministra zdravstva broj 01-37-2991/11 od 25.04.2011. godine
4	J05AF13	tenofovir alafenamid	tablete	25 mg	Liječenje bolesnika sa hroničnim hepatitisom B
5	J05AP55	sofosbuvir/velpatasvir	tablete	400+100mg	U kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje odraslih bolesnika sa hroničnim hepatitisom C
6	J05AP57	glekaprevir+pibrentasvir	tablet	100+40mg	U kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje odraslih bolesnika sa hroničnim hepatitisom C

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE MULTIPLE SKLEROZE[1]

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L03AB07	interferon beta-1a	inj	30 mcg 44 mcg	Liječenje multiple skleroze u skladu so Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013. Izmjena metodološkog
2	L03AB08	interferon beta-1b rekombinantni	inj	0,25 mg (8 000 000 i.j.)	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministrstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
3	L03AX	metenkefalin, tridecactid	inj	5+1 mg	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
4	L03AX13	glatiramer acetat	inj	20mg/ml 40mg/ml	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
5	L04AA34	alemtuzumab	inf	12 mg	Liječenje odraslih bolesnika sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom kada je bolest aktivna, što je određeno kliničkim resekcijuloškim karakteristikama
6	L04AA40	kladiribin	tbl	10 mg	indikovan za liječenje odraslih pacijenata sa visoko aktivnom relapsnom multiplom sklerozom (MS), definisanom na osnovu kliničkih karakteristika ili karakteristika snimaka
7	L04AE01	fingolimod	tvrde kapsule	0,5 mg	Liječenje multiple skleroze u skladu so Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
8	L04AE03	siponimod	tbl	0,25 mg 1 mg 2 mg	Liječenje odraslih bolesnika sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS) s aktivnom bolešću potvrđenom relapsima ili nalazima upalne aktivnosti na slikovnim pretragama
9	L04AG03	natalizumab	inf	20mg/ml 300 mg /15 mL	Indiciran kao imunomodulacijska monoterapija za visoko aktivnu relapsno-remirentnu multiplu sklerozu (RRMS) u sljedećih skupina odraslih bolesnika: • bolesnici u kojih je bolest visoko aktivna usprkos potpunom i odgovarajućem ciklusu liječenja barem jednom terapijom koja mijenja tijek bolesti ili • bolesnici s teškim brzonapredujućim RRMS-om definiranim s 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u jednoj godini i s 1 ili više lezija utvrđenih gadolinijem na magnetskoj rezonanciji (MR) mozga ili sa značajnim povećanjem opterećenja T2 lezijama u odnosu na prethodnu magnetsku rezonanciju.
10	L04AG08	okrelizumab	inf	300 mg/10 ml 920 mg/23mL	Liječenje odraslih bolesnika sa relapsirajućim oblicima multiple skleroze koji imaju aktivnu bolest definisanu kliničkim značajkama ili značajkama vidljivim u nalazima oslikavanja Liječenje odraslih bolesnika sa rano primarno progresivnom multiplom sklerozom u smislu trajanja bolesti i razine onesposobljenosti te sa značajkama karakterističnim za upalnu aktivnost vidljivima u nalazima oslikavanja.
11	L04AG12	ofatumumab	inj	20mg/0,4mL	Liječenje odraslih bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze (RMS) koji imaju aktivnu bolest definisanu kliničkim karakteristikama ili karakteristikama vidljivima na slikovnim pretragama
12	L04AK02	teriflunomid	tbl	14 mg	Liječenje odraslih bolesnika sa relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom
13	L04AX07	dimetilfumarat	kap	120 mg 240 mg	Liječenje odraslih pacijenata sa relapsnoremitentnom multiplom sklerozom

LIJEKOVI U TRETMANU HEMODIJALIZE

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	A11CC04	kalcitriol	kapsule	0,25 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
2	B01AB01	heparin	inf	25.000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
3	B01AB04	dalteparin	inj	2500 i.j. 5000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
4	B01AB05	enoksaparin	inj	20 mg 40 mg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
5	B03AC02	feri oksid saharat	inj	100 mg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
6	B03XA02	darbepoetin alfa	inj	10 mcg 20 mcg 30 mcg 40 mcg 60 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
7	B03XA01	epoetin beta	inj	2.000 i.j. 50.000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
8	B03XA01	epoetin alfa	inj	2.000 i.j.	Po preporuci nadležnog doktora medicine
9	B03XA01	epoetin zeta	inj	rastvor za injekciju 1000 i.j.; 2000 i.j; 10 000 i.j.; 30 000 i.j	Po preporuci nadležnog doktora medicine
10	B03XA03	metoksi polietilen glikol-epoetin beta	inj	50 mcg 75 mcg 100 mcg 120 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
11	H05BX02	parikalcitol	inj meke kapsule	5 mcg 4 mcg 5 mcg	Po preporuci nadležnog doktora medicine
12	V03AE02	sevelamer	tablete	800mg	Indiciran za kontrolu hiperfosfatemije kod odraslih pacijenata na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi. Primjenjuje se u okviru višestrukog terapijskog pristupa, koji može uključivati dodatak kalcijuma, 1,25-dihidroksi vitamin D3 ili nekog od njegovih analoga, u cilju kontrole razvoja bubrežne osteodistrofije.
13	V03AE03	lantan karbonat	oralni prašak	750 mg 1000 mg	Indiciran kao sredstvo za vezivanje fosfata i koristi se za kontrolu hiperfosfatemije kod pacijenata s hroničnim zatajenjem bubrega, koji su podvrgnuti hemodijalizi ili kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD) Indiciran kod odraslih pacijenata s hroničnim oboljenjem bubrega koji nisu na dijalizi, s nivoom fosfata u serumu ≥1,78 mmol/l i u kojoj sama dijeta sa niskim unosom fosfata nije dovoljna za kontrolu nivoa fosfata u serumu.

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEMOFILIJE

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	B02BD02	faktor koagulacije FVIII	inj	1000 i.j	po preporuci ordinirajućeg liječnika
2	B02BD02	faktor koagulacije FVIII	inj	500 i.j	po preporuci ordinirajućeg liječnika
3	B02BD02	rekombinantni faktor koagulacije VIII (oktokog alfa)	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internisto. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
4	B02BD02	moroktokog alfa	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internisto. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
5	B02BD02	turoktokog alfa	inj	500 i.j. 1000 i.j. 1500 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internisto. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
6	B02BD02	efanesoktokog alfa	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j. 4000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII). Može se primjenjivati u svim dobnim skupinama.
7	B02BD02	simoktokog alfa	inj	250 i.j 500 i.j 1000 i.j. 2000 i.j.	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internisto. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV. Liječenje i profilaksa krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII). Može se primjenjivati u svim dobnim skupinama.
8	B02BD02	efmoroktokog alfa	inj	500 i.j 1000 i.j. 1500 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII). Može se primjenjivati u svim dobnim skupinama.
9	B02BD02	damoktokog alfa pegola	inj	1000 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja kod prethodno liječenih pacijenata u dobi od ≥ 7 godina sa hemofilijom A (nasljednim nedostatkom faktora VIII).
10	B02BD04	faktor koagulacije FIX	inj	1000 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
11	B02BD04	faktor koagulacije FIX	inj	500 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
12	B02BD04	nonakog beta pegol	inj	1000 i.j.	Liječenje i profilaksa kod bolesnika sa hemofilijom B (urođeni nedostatatak faktora IX) u dobi od 12 i više godina
13	B02BD04	eftrenonakog alfa	inj	1000 i.j. 2000 i.j. 3000 i.j.	Liječenje i profilaksa krvarenja kod bolesnika s hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX). Može primjenjivati u svim starosnim grupama.
14	B02BD06	Faktor koagulacije F VIII+von Wilebrandov faktor, humani	inj	500 ij 1000 IJ	Za liječenje Morbus von Wilebrand po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/internisto
15	B02BD08	eptakog alfa aktivirani (F VIII)	inj	1 mg	po preporuci ordinirajućeg liječnika
16	B02BD08	eptakog alfa aktivirani (F VIII)	inj	2 mg	po preporuci ordinirajućeg liječnika
17	B02BD09	nonakog alfa, rekombinantni faktor koagulacije FIX	inj	250 i.j 500i.j 1000 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
18	B02BX06	emicizumab	inj	30mg/mL 60mg/0,4mL 105mg/0,7mL 150mg/mL	rutinska profilaksa epizoda krvarenja kod bolesnika sa hemofilijom A sa i bez inhibitorima faktora VIII kod svih dobnih skupina
19	B02BX08	avatrombopagmaleat	tbl	20 mg	Za liječenje teške trombocitopenije (niske razine trombocita koja može dovesti do krvarenja) zbog kronične bolesti jetre u odraslih osoba koje će biti podvrgnute invazivnom postupku (medicinskom postupku koji uključuje rezanje ili punkciju kože ili umetanje instrumenata u tijelo pri kojem postoji rizik od krvarenja) - kod odraslih osoba oboljelih od kronične primarne imunosne trombocitopenije (ITP), bolesti kod koje imunosni sustav bolesnika uništava trombocite. Primjenjuje se kada druge terapije (kao što su kortikosteroidi ili imunoglobulini) ne djeluju.
20	B02BX10	konizumab	inj	15 mg/1,5 mL 60 mg/ 1,5mL 150mg/1,5mL 300mg/3mL	Indiciran za rutinsku profilaksu krvarenja u bolesnika u dobi od 12 ili više godina s: -hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII) s inhibitorima FVIII. -teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1%) bez inhibitora FVIII -hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX) s inhibitorima FIX. -umjerenom/teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX ≤ 2%) bez inhibitora
21	B02BX11	marstacimab	inj	150 mg	Indiciran za rutinsku profilaksu epizoda krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine najmanje 35 kg, s: - teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitora faktora VIII ili - teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX < 1 %) bez inhibitora faktora IX.

ANTIRETROVIRUSNI LIJEKOVI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AF01	zidovudin (ZDV ili AZT)	tablete kapsule oralna otopina ili sirup inf	300 mg 100 mg 50 mg/5 ml 10 mg/ml	Liječenje AIDS-a
2	J05AF05	lamivudin (3TC)	tablete otopina	100 mg 5 mg/ml	Liječenje Al DS-a
3	J05AF06	abacavir (ABC)	tablete oralna otopina	300 mg 100 mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
4	J05AF07	tenofovir disoproksil	tablete	245 mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a
5	J05AG03	efavirenz (EFV ili EFZ)	tablete oralna otopina	50 mg 200 mg 600 mg 150 mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
6	J05AG06	doravirin	tablete	100 mg	U kombinaciji sa drugim antiretrovirusnim lijekovima indiciran za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od najmanje 35 kg sa infekcijom virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) bez prethodnih ili trenutnih dokaza rezistencije na lijekove iz grupe nenukleozidnih inhibitora reverzne transkriptaze
7	J05AJ01	raltegravir	tablete	400 mg	HIV infekcija u kombinaciji sa drugim antiretroviralnim lijekovima
8	J05AJ03	dolutegravir	tablete	50 mg	U kombinaciji sa drugim antiretrovirusnim lijekovima za liječenje odraslih pacijenata i adolescenata od 12 godina inficiranim virusom humane imunodeficijencije (HIV)
9	J05AR01	zidovudin/lamivudin	tablete	300+150 mg	Liječenje AIDS-a
10	J05AR02	abakavir+lamivudin	tablete	600+300 mg	HIV infekcija u kombinaciji sa drugim antiretroviralnim lijekovima
11	J05AR03	tenofovir disoproksil/emtricitabine	tablete	245+200mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a PREP Indicirana u kombinaciji sa provođenjem mjera sigurnijeg spolnog odnosa za predekspozicijsku profilaksu kako bi se smanjio rizik od HIV-1 infekcije koja se prenosi spolnim putemu odraslih osoba i adolescenata sa visokim rizikom
12	J05AR08	emricitabin/ rilpivirine/tenofovir	tablete	200+25+245mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a
13	J05AR10	lopinavir/ritonavir (LPV/r)	tablete oralna otopina	200 mg +50 mg 400 mg+100mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
14	J05AR13	biktegravir/emtricitabin/tenofoviralafenamid	tablete	50+200+25mg	Za liječenje odraslih pacijenata inficiranih virusom humane imunodeficijencije-1bez dokaza o sadašnjoj ili prošloj virusnoj rezistenciji na klasu inhibitora integraze, emtricitabin ili tenofovir
15	J05AR24	doravirin, lamivudin, tenofovir disoproksil	tablete	100+300+245 mg	Liječenje odraslih osoba sa infekcijom virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) bez prethodnih ili trenutnih dokaza rezistencije na lijekove iz grupe nenukleozidnih inhibitora reverzne transkriptaze lamivudin ili tenofovir Liječenje adolescenata u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od najmanje 35 kg koji imaju HIV-1 infekciju bez prethodnih ili trenutnih dokaza rezistencije na lijekove iz grupe NNRTI-ja, lamivudin ili tenofovir i kod kojih su se javile toksičnosti koje onemogućavaju primjenu drugih režima koji ne sadrže tenofovir disoproksil

HUMANI IMUNOGLOBULINI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J06BA01	immunoglobulin, normalni humani za ekstravskularnu primjenu	inf	1650 mg 3300 mg	Liječenje imunosdeficitarnih stanja naslijednih (primarnih) i stečenih (sekundarnih) prema uputstvu Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH
2	J06BA02	immunoglobulin, normalni humani za intravensku primjenu	inf	2,5 g 5g	Liječenje imunosdeficitarnih stanja naslijednih (primarnih) i stečenih (sekundarnih) prema uputstvu Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE UPALNIH BOLESTI CRIJEVA

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L04AA29	tofacitinib	tablete	5 mg	Za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do ozbiljnim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa koji su imali neodgovarajući odgovor, kod kojih se odgovor izgubio ili koji nisu pokazali adekvatan odgovor na konvencionalnu ili biološku terapiju .
2	L04AA44	upadacitinib	tablete	15 mg 30 mg 45 mg	Za liječenje odraslih bolesnika s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom koji su imali neadekvatan odgovor, gubitak odgovora ili nepodnošljivost konvencionalnog liječenja ili biološkog lijeka. Za liječenje odraslih bolesnika s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolešću koji su imali neadekvatan odgovor, gubitak odgovora ili nepodnošljivost konvencionalnog liječenja ili biološkog lijeka.
3	L04AB02	infliksimab	inf	100 mg 120 mg	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva br. 01-37-3143/11 od 04.05.2011. godine. I dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa
4	L04AB04	adalimumab	inj pen	40 mg/0,4 ml	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva br. 01-37-3143/11 od 04.05.2011. godine. I dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa
5	L04AB06	golimumab		50 mg/0,5 mL	Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa kod odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalnu terapiju, uključujući kortikosteroide i 6-merkaptopurin (6-MP) ili azatioprin (AZA), ili koji ne podnose ili imaju medicinske kontraindikacije za takvo liječenje.
6	L04AC05	ustekinumab	inj inf	45 mg 90 mg 130 mg	Za liječenje odraslih pacijenata sa umjerenim do teškim oblikom aktivne Kronove bolesti, koji su imali neadekvatan odgovor na terapiju ili su izgubili odgovor ili nisu podnosili bilo konvencionalnu terapiju ili terapiju antagonistom TNFα ili su imali medicinske kontraindikacije za takvu terapiju.
7	L04AC24	mirikizumab	inj	100 mg	Za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili ili su izgubili odgovor na konvencionalnu ili biološku terapiju odnosno koji nisu podnosili takvu terapiju.
8	L04AG05	vedolizumab	inf inj	300 mg 108 mg	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva i dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa

LIJEKOVI ZA PROFILAKSU RESPIRATORNOG SINCIJALNOG VIRUSA

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J06BD01	palivizumab	inj	100 mg/mL 0,5 mL 100 mg/mL 1 ml	Za prevenciju teških bolesti donjeg respiratornog sistema uzrokovanog respiratornim sincijalnim virusom kod novorođenčadi sa povećanim rizikom pojave RSV infekcije.

[1] Suglasnost za uporabu ovih lijekova odobrava ovlašteno povjerenstvo Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine. U Listi lijekova fonda solidarnosti navedeni oblik lijeka tablete podrazumijeva i sve druge čvrste oralne forme kao npr. film tablete, gastrorezistentne, filmom obložene tablete i dr. Za oblik infuzija/injekcija navedeni oblik podrazumijeva prašak za otopinu, liofilizat za otopinu, koncentrat i dr.

PRILOG 2.

POSEBNI PROGRAM

R. broj	ATC šifra	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	C02KX01	bosentan	tablete	62,5 mg 125 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju primarne plućne hipertenzije
2	J05AP03	boceprevir	tablete	200 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju hroničnog hepatitisa C.
3	J05AX68	elbasvir/grazoprevir	tablete	50+100mg	Hronični hepatitis C genotipa 1a i 1b i genotipa 4 kod odraslih
4	L01BC59	trifluridin/tipiracil	tbl	15+6,14mg	za liječenje odraslih bolesnika sa metastatskim kolorektalnim karcinomom koji su prethodno liječeni ili se ne smatraju kandidatima za liječenje fluoropirimidinom, oksaliplatinom, irinotekanom, anti VEGF i anti-EGFR lijekove
5	L01AC04	vinorelbin	inf	50mg/5mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine primjenjuje se kao samostalni lijek ili u kombinaciji kao prva linija u terapiji 3 i 4 stadija nemikrocelularnog karcinoma pluća; primjenjuje se i u liječenjenju uznapredovalog karcinoma dojke u 3 i 4 stadijumu nakon što se ponovljena terapija koja sadrži antraciklin pokazala neuspješnom
6	L01CD01	paklitaksel u obliku nanočestica vezanih za albumin	inf	5mg/ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju bolesnika s metastatskim adenokarcinomom pankreasa
7	L01EA06	asciminib	tbl	20 mg 40 mg	Za liječenje odraslih bolesnika s hroničnom mijeloidnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia hromosomom u hroničnoj fazi (Ph+ HML-HF) koji su prethodno liječeni s dva ili više inhibitora tirozin kinase.
8	L01EB04	osimertinib	tbl	40 mg 80 mg	Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica stadija IB - IIIA kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta - liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, neresektabilnim NSCLC om kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u EGFR u i kojima bolest nije uznapredovala tijekom ili nakon kemoradioterapije utemeljene na platini. - prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om s aktivirajućim mutacijama EGFR-a. - liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om pozitivnim na mutaciju T790M EGFR-a.
9	L01EL02	akalabrutinib	tbl	100 mg	**U monoterapiji ili u kombinaciji s obinutuzumabom indiciran za liječenje prethodno neliječenih odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL). U kombinaciji s venetoklaksom i s obinutuzumabom ili bez njega indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL). U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju.** U kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom (BR) indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim limfomom plaštenih stanica (engl. mantle cell lymphoma, MCL) koji nisu pogodni za autolognu transplantaciju matičnih stanica (engl. autologous stem cell transplant, ASCT). U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim limfomom plaštenih stanica (MCL) koji prethodno nisu bili liječeni inhibitorom Brutonove tirozinske kinaze (BTK).
10	L01FC01	daratumumab	inf	100 mg 400 mg	- u kombinaciji sa lenalidomidom i deksametazonom ili sa bortezomibom, melfalanom i prednizonom za terapiju odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom koji nisu podobni za presađivanje autolognih matičnih ćelija. - u kombinaciji sa bortezomibom, talidomidom i deksametazonom za terapiju odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom koji su podobni za presađivanje autolognih matičnih ćelija.

					- u kombinaciji sa lenalidomidom i deksametazonom, ili bortezomibom i deksametazonom za terapiju odraslih pacijenata sa multiplim mijelomom, koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju - kao monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom, čija je prethodna terapija uključivala inhibitor proteazoma i imunomodulator i kod kojih je bolest progredirala tokom posljednje terapije.
11	L01FF01	nivolumab	inf	10 mg	U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s melanomom stadija IIB ili IIC, ili melanomom koji je zahvatio limfne čvorove ili metastazirao, a koji su bili podvrgnuti potpunoj resekciji U kombinaciji s kombiniranom kemoterapijom na bazi fluoropirimidina i platine indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim uznapredovalim, rekurentnim ili metastatskim planocelularnim karcinomom jednjaka s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1%. U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s mišićnoinvazivnim karcinomom urotela s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1% u kojih postoji visok rizik od recidiva bolesti nakon radikalne resekcije MIUC-a U kombinaciji s kombiniranom kemoterapijom na bazi fluoropirimidina i platine indiciran za prvu liniju liječenja HER2-negativnog uznapredovalog ili metastatskog adenokarcinoma želuca, gastroezofagealnog spoja ili jednjaka u odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (engl. combined positive score, CPS) ≥ 5. U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje raka jednjaka ili gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika koji imaju rezidualnu patološku bolest nakon prethodne neoadjuvantne kemoradioterapije U monoterapiji indiciran za liječenje rekurentnog ili metastatskog planocelularnog raka glave i vrata u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon terapije na bazi platine U monoterapiji indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s melanomom stadija IIB ili IIC, ili melanomom koji je zahvatio limfne čvorove ili metastazirao, a koji su bili podvrgnuti potpunoj resekciji U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica nakon prethodne terapije. *Rak pluća nemalih stanica* U kombinaciji s ipilimumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK. U monoterapiji indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) u odraslih osoba nakon prethodne kemoterapije. *Neoadjuvantno liječenje NSCLC-a* U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine indiciran za neoadjuvantnu terapiju resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 ≥ 1% *Neoadjuvantno i adjuvantno liječenje NSCLC-a* U kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine kao neoadjuvantno liječenje, nakon kojeg slijedi nivolumab u monoterapiji kao adjuvantno liječenje, indiciran za liječenje resektabilnog raka pluća nemalih stanica s visokim rizikom od recidiva u odraslih bolesnika čiji tumori imaju ekspresiju PD-L1 ≥ 1%
12	L01FF02	pembrolizumab	inf	100 mg	Monoterapija u liječenju odraslih bolesnika sa relapsirajućim ili refraktornim klasičnim Hodgkinovim limfomom kod kojih je autologna transplantacija matičnih ćelija i liječenje brentuksimab vedotinom neuspješno ili koji nisu pogodni za transplantaciju i nisu odgovorili na brentuksimab. U kombinaciji sa hemoterapijom koja sadrži platinu za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje, indiciran za liječenje resektabilnog karcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva U kombinaciji sa hemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma skvamoznih ćelija glave i vrata kod odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS-om ≥1 Kao monoterapija indiciran za adjuvantno liječenje karcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih koji su izloženi visokom riziku od recidiva nakon potpune resekcije i hemoterapije zasnovane na platini U kombinaciji sa pemetreksedom i hemoterapijom koja sadrži platinu indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog neskvamoznog carcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutaciju gena EGFR ili ALK. Kao monoterapija indiciran za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa karcinomom bubrežnih ćelija kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija U kombinaciji sa hemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega indiciran za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog karcinoma grlića maternice kod odraslih bolesnica čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS-om ≥1. U kombinaciji sa hemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon hirurškog zahvata, indiciran za liječenje odraslih bolesnika sa lokalno uznapredovalim ili ranim trostruko negativnim rakom dojke sa visokim rizikom od recidiva U kombinaciji sa hemoterapijom indiciran za liječenje lokalno recidivirajućegneresektabilnog ili metastatskog trostruko negativnog karcinoma dojke kod odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS-om ≥10 i koji prethodno nisu primili hemoterapiju za metastatsku bolest Kao monoterapija indiciran za adjuvantno liječenje melanoma stadija IIB, IIC ili

					III kod odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina koji su podvrgnuti potpunoj resekciji U kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom ili nab-paklitakselom indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih ćelija kod odraslih. U kombinaciji sa aksitinibom indiciran za prvu liniju liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih ćelija kod odraslih
13	L01FF03	durvalumab	inf	50 mg/ml	U monoterapiji indiciran za prvu liniju liječenja odraslih osoba s uznapredovalim ili neresektabilnim hepatocelularnim karcinomom (HCC). Za liječenje lokalno uznapredovalog, neresektabilnog raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih osoba čiji tumori pokazuju ekspresiju PD-L1 na≥ 1% tumorskih stanica i kojima bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije temeljene na platini
14	L01FF04	avelumab	inf	20 mg/mL	Monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom Merkelovih stanica. Monoterapija u prvoj liniji terapije održavanja u odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom u kojih nije došlo do progresije nakon kemoterapije na bazi platine.
15	L01ED01	krizotinib	kaps	200 mg 250 mg	Prva linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica
16	L01FX04	ipilimumab	inf	5 mg/mL	Monoterapiji ili u kombinaciji s nivolumabom indiciran za liječenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi 12 i više godina U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim uznapredovalim, rekurentnim ili metastatskim planocelularnim karcinomom jednjaka s razinom ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama ≥ 1%. U kombinaciji s nivolumabom i 2 ciklusa kemoterapije na bazi platine indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog raka pluća nemalih stanica u odraslih bolesnika čiji tumori nisu pozitivni na senzibilizirajuće mutacije gena EGFR ili translokacije gena ALK. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica umjerenog/visokog rizika U monoterapiji ili u kombinaciji s nivolumabom indiciran za liječenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi 12 i više godina
17	L01FX25	inosunetuzumab	inf	1 mg/ml 30mg/30 mL	U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim ili refraktornim folikularnim limfomom (FL) koji su primili najmanje dvije prethodne sistemske terapije.
18	L01XK01	olaparib	tbl	100 mg 150 mg	Monoterapija za: - terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda ili primarnim karcinomom peritoneuma visokog gradusa pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini - terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s relapsnim na platinu osjetljivim epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda ili primarnim karcinomom peritoneuma visokog gradusa koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini Kombinaciji s bevacizumabom indicirana za: - terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s uznapredovalim (stadiji III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika, karcinomom jajovoda ili primarnim karcinomom peritoneuma visokog gradusa koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) nakon završetka prve linije kemoterapije temeljene na platini u kombinaciji s bevacizumabom i čiji tumor ima pozitivan status na deficijenciju homologne rekombinacije (engl. homologous recombination deficiency, HRD), definiran prisutnošću mutacije gena BRCA1/2 i/ili genomskom nestabilnošću Rak dojke je indicirana: - kao monoterapija ili u kombinaciji s endokrinom terapijom za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s germinativnim mutacijama gena BRCA1/2 koji imaju visokorizičan rani rak dojke negativan na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (engl. human

					epidermal growth factor receptor 2, HER2) i koji su prethodno bili liječeni neoadjuvantnom ili adjuvantnom kemoterapijom - kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s germinativnim mutacijama gena BRCA1/2 koji imaju lokalno uznapredovali ili metastatski rak dojke negativan na HER2. Bolesnici sumorali prethodno biti liječeni antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne terapije ili terapije za metastatsku bolest, osim ako su bili nepogodni za takvo liječenje Bolesnici s rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (engl. hormone receptor, HR) morali su doživjeti progresiju bolesti tijekom ili nakon prethodne endokrine terapije ili se smatrati nepogodnima za endokrinu terapiju.
19	L01XX62	ivosidenib	tablete	250 mg	U kombinaciji s azacitidinom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) i mutacijom R132 u genu za izocitrat dehidrogenazu-1 (IDH1) koji nisu pogodni za standardnu indukcijsku kemoterapiju U monoterapiji indiciran za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim kolangiokarcinomom i mutacijom R132 gena IDH1 koji su prethodno primili najmanje jednu liniju sistemske terapije
20	L04AA44	upadacitinib	tbl	15mg 30mg	Atopijski dermatitis, umjereni do teški, odrasli i djeca starosti > 12god koji nisu odgovorili na standardnu imunosupresivnu terapiju
21	L04AB02	infliksimab	inj	120mg/1 ml	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze kod odraslih, prema usvojenim protokolima liječenja
22	L04AB04	adalimumab	inj	40mg/0,4mL	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze i gnojni hidradenitis
23	L04AC16	guselkumab	inj	100mg/ml	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze kod odraslih, koji su kandidati za sistemsku terapiju
24	L04AC05	ustekinumab	inj	45 mg/0.5 ml 90 mg/1.0 ml	Psorijaza, umjereni i teški oblik plak psorijaze kod odraslih i djece >6 god., koji su kandidati za sistemsku terapiju
25	S01LA05	aflibercept	inj	40mg/mL 114,3 mg/mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju oštećenja vida zbog neovaskularne (vlažne) starošću uslov/jene makularne degeneracije, oštećenja vida zbog makularnog edema kao posljedica okluzije ogranaka retinalne vene ili okluzije centralne retinalne vene i oštećenju vida zbog dijabetičkog makularnog edema;
26	S01LA09	faricimab	inj	120 mg/ml	• neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije • oštećenja vida uzrokovanog dijabetičkim makularnim edemom (DME) • oštećenja vida uzrokovanog makularnim edemom kao posljedicom okluzije mrežnične vene (engl. retinal vein occlusion, RVO) (okluzije ogranka mrežnične vene ili središnje mrežnične vene).

TUBERKULOSTATICI

1	J04AB02	rifampicin	kap	300 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze
2	J04AM06	rifampicin /isoniazid/ pirazinamid/ etambutol	tbl	150+75+400+ 275 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
3		rifampicin /isoniazid /ethambutol	tbl	150+75+ 275 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
4	J04AM02	rifampicin / isoniazid	tbl	150+75 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
5	J01GA01	streptomicin	amp	1 g	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
6	J04AC01	isoniazid	tbl	50 mg 100 mg 300 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
7	J04AK01	pirazinamid	tbl	400 mg 500 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
8	J04AK02	etambutol	tbl	400 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.

RIJETKE BOLESTI

1.	R07AX32	ivakaftor /tezakaftor/ elexakaftor	film tbl granule	56x75mg/ 50mg/100mg 56x37,5mg/ 25mg/50mg 28 vrečica x 60mg/40mg/80 mg 28 vrečica x 75mg/50mg/100mg	Liječenje pacijenata oboljelih od cistične fibroze sukladno kriterijima Stručnog povjerenstva za cističnu fibrozu Federalnog ministarstva zdravstva
2.	R07AX02	ivakaftor	film tbl granule	28x75mg 28x150mg 28 vrečica x 59,5mg 28 vrečica x 75 mg	Liječenje pacijenata oboljelih od cistične fibroze sukladno kriterijima Stručnog povjerenstva za cističnu fibrozu Federalnog ministarstva zdravstva
3.	M09AX07	nusinersen	inj	12mg/5mL	Liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q
4.	M09AX10	risdiplam	Prašak za oralnu otopinu	0,75mg/mL	Liječenje spinalne mišićne oralnu atrofije (SMA) otopi nu uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u dobi od dva mjeseca i starijih koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa l, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena SMN2.
5.	A16AB09	idursulfaza	inf	2mg/mL	Dugotrajno liječenje bolesnika s Hunterovim sindromom (mukopolisaharidoza II, MPS II).
6.	A16AX08	teduglutid	inj	1,25 mg 5 mg	Za liječenje odraslih bolesnika i pedijatrijske populacije sa sindromom kratkog crijeva. Bolesnici trebaju biti stabilni nakon razdoblja adaptacije crijeva poslije operacije.
7.	A16AX16	givosiran	inj	189 mg/ml	Za liječenje akutne hepatičke porfirije (AHP-a) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

L02AB01	megestrol-acetat	tablete oralna susp.	160 mg 40 mg/ml	Liječenje raka dojke i raka endometrija Suspenzija u liječenju maligne kaheksije
M05BA02	klodronska kiselina	tablete	800 mg	Tretman i prevenciju komplikacija pacijenata sa osteolitičkim metastazama karcinoma dojke i multiplim mielomom, kod kojih je pogodnije da terapiju uzimaju kod kuće bez mjesečnih posjeta bolničkim ustanovama. Uslov: Potrebno je radiološka ili radioizotopska potvrda postojanja koštanih metastaza
M05BA03	pamindronska kiselina	Inf/inj	15 mg 30 mg 60 mg 90 mg	Hiperkalcemija u sklopu maligne bolesti Koštane metastaze raka dojke i multiplog mijeloma. Uvjeti za ordinaciju ove terapije. 1.Očekivani vijek života duži od 3 mjeseca 2.Normalni nivo kalcija u serumu 3.ECOG status 0-3
M05BA06	ibandronska kiselina	tablete Inf/inj	50 mg 3 mg 6 mg	Hiperkalcemija vezana za maligna oboljenja umjerenog i teškog stepena (koncentracija korigovanog serumskog kalcija > 12,8 mg/dl) Intravenski i oralni oblik: Tretman i prevencija skeletnih komplikacija kod pacijenata sa multiplim mielomom Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom dojke Uslov: Potrebna je radiološko ili radioizotopska potvrda

				postojanja koštanih metastaza.
M05BA08	zolendronska kiselina	luf.	4 mg	Hiperkalcemija vezana za maligna oboljenja umjerenog i teškog stepena (koncentracija korigovanog serumskog kalcija > 12,8 mg/dl) Tretman i prevencija skeletnih komplikacija kod pacijenata sa multiplim mielomom Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom dojke Uslov: Potrebna je radiološka ili radioizotopska potvrda postojanja koštanih metastaza. Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom prostate Uslov: -Hormonalno neovistan tumor (progresija na hormonalnu terapiju) -Potrebno je radiološko ili radioizotopska potvrda postojanja koštane metastaze.
H01CB02	oktreotid	inj	20 mg 30 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod liječenja bolesnika sa neuroendokrinim tumorima srednjeg crijeva ili neuroendokrinim tumorima nepoznatog porijekla
L01EG02	everolimus	tablete	10 mg	Liječenje bolesnika sa uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica kod kojih je bolest napredovala za vrijeme i nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv faktora rasta vaskularnog endotela.
L01EK01	aksitinib	tbl	1 mg 5mg	Liječenje odraslih bolesnika sa uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica nakon prethodnog neuspješnog liječenja sunitinibom ili citokinom
L01EX02	sorafenib	tablete	200 mg	Metastatski hepatocelularni karcinom Indikacija:Metastatski ili lokalno uznapredovali hepatocelularni karcinom. Pacijent ne smije imati više od jedne kategorije dolje nabrojanog (Child Pugh Stadij A): 1. Encefalopatija 2. Ascites 3. Albumin veći od 35g/L 4. PTT produžen više od 4 puta 5. Bilirubin veći od 34,2mmola ili 68,4mmola za pacijente sa bilijarnom cirozom 6.Maksimalni duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 12 mjeseci Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)
L01EX03	pazopanib	tbl	400 mg	Metastatski karcinom bubrega 1. Histološki dokazan karcinom bubrega 2. Adekvatan kardijalni status (fizikalni, EKG, ehokardiografija) 3. Adekvatan hematološki i renalni status 4. Kod pacijenata mora postojati barem 3 od 5MSKCC rizik stratifikacijskih kriterija i to: - KP manji od 70 - LDH veći za 1,5 puta od normalnih vrijednosti - Hb razina ispod normalnih vrijednosti - Vrijeme od nefrektomije do pojave metastatske bolesti kraće od godinu dana 5. Nepostojanje proteinurije i nekontrolirane hipertenzije 6. Nepostojanje anamnestičkih podataka o različitim trombo-embolijskim događajima 7. Liječenje sa pazopanibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 8. Maksimalni duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 12 mjeseci Terapija u trajanju od 3 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor no liječenje ili stabilna bolest)
L02BA03	fulvestrant	inj	250 mg	Za liječenje postmenopauzalnih žena sa lokalno uznapredovalim ili metastatskom rakom dojke sa pozitivnim estrogenskim receptorima u slučaju relapsa

				bolesti tokom ili nakon adjuvantne antiestrogenske terapija ili progresije bolesti tokom terapije antiestrogenom
L01AC04	vinorelbin	inf	50mg/5ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine primjenjuje se kao samostalni lijek ili u kombinaciji kao prva linija u terapiji 3 i 4 stadija nemikrocelularnog karcinoma pluća; primjenjuje se i u liječenjenju uznapredovalog karcinoma dojke u 3 i 4 stadijumu nakon što se ponovljena terapija koja sadrži antraciklin pokazala neuspješnom
L01EX01	sunitinib	kaps	12,5 mg 25 mg 50 mg	Za liječenje neoperabilnih i/ili metastatskih malignih gastrointestinalnih tumora strome (GIST) kod odraslih, poslije njihovog neuspješnog liječenja imatinibom usljed rezistencije ili intolerancije na njega. U terapiji neoperabilnog ili metastatskog dobro diferenciranog pankreasno neuroendokrinog tumora (pNET) sa progresijom bolesti kod odraslih bolesnika.

L02BA01	tamoksifen	tablete	10 mg	30 tableta	Liječenje hormonski ovisnog raka dojke
L02BB03	bikalutamid	tablete	50 mg	28 tableta	Hormonska terapija raka prostate.
L02BG03	anastrazole	tablete	1 mg	28 tableta	Liječenje uznapredovalog karcinoma dojke kod žena u postmenopauzi s pozitivnim hormonskim receptorima. Dopunsko liječenje kod žena u postmenopauzi sa hormon pozitivnim - receptorima kod ranog invazivnog karcinoma dojke. Dopunsko liječenje kod žena u postmenopauzi sa hormon pozitivnim - receptorima kod ranog karcinoma dojke koje su već dobijale dopunsko liječenje sa tamoksifenom tokom 2 do 3 godine.
L02BG04	letrozole	film tbl	2,5 mg	30 tableta	adjuvantna terapija ranog stadijuma hormon zavisnog karcinoma dojke (pozitivni hormonski receptori) kod žena u postmenopauzi; - produžena adjuvantna terapija ranog stadijuma karcinoma dojke kod žena u postmenopauzi koje su prethodno primale standardnu adjuvantnu terapiju tamoksifenom u trajanju od 5 godina; - terapija prve linije kod postmenopauzalnih žena sa uznapredovalim, hormon zavisnim karcinomom dojke; - terapija uznapredovalog karcinoma dojke nakon relapsa ili progresije bolesti kod žena sa prirodnim ili vještački izazvanim postmenopauzalnim endokrinološkim statusom, koje su prethodno liječene antiestrogenima; - neoadjuvantno liječenje žena u postmenopauzi s HER-2 negativnim nalazom dojke pozitivnim na hormonske receptore, kod kojih hemoterapija nije prikazana i jasna indikacija za hitan operativni zahvat. Efikasnost nije pokazana kod pacijenata sa rakom dojke negativnim na hormonske receptore.
L02BG06	eksemestan	film tablete	25 mg	30 tableta	-Indikovan kao adjuvantna terapija estrogen receptor pozitivnog invazivnog raka dojke u ranoj fazi kod žena u menopauzi, nakon provedene inicijalne adjuvantne terapije tamoksifenom u trajanju od dvije do tri godine. - indikovan i za liječenje uznapredovalog raka dojke kod žena u prirodnoj ili indikovanoj menopauzi kod kojih je bolest napredovala nakon provedene anti-estrogenske terapije. Efikasnost primjene lijeka nije pokazana kod pacijenata sa negativnim estrogen receptor statusom.

Suglasnost za uporabu ovih lijekova odobrava ovlašteno povjerenstvo Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine.

U Listi lijekova fonda solidarnosti navedeni oblik lijeka tablete podrazumijeva i sve druge čvrste oralne forme kao npr. film tablete, gastrorezistentne, filmom obložene tablete i dr.

Za oblik infuzija/injekcija navedeni oblik podrazumijeva prašak za otopinu, liofilizat za otopinu, koncentrat i dr.

Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine zaključeno sa stranom 27.

Ministar
Dr. **Nediljko Rimac**, s. r.