|  |  |
| --- | --- |
| futer logo | ПРАВИЛНИК  О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О ЛИСТИ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА  ("Сл. гласник РС", бр. 98/2024) |

Члан 10.

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и напомена за лек MABTHERA (ЈКЛ 0014140, ЈКЛ 0014141 и ЈКЛ 0014142) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| JKL | ATC | INN | Zaštićeno ime leka | FO | Pakovanje i jačina leka | Naziv proizvođača  leka | Država proizvodnje  leka | Cena leka na veliko za pakovanje | DDD | Cena leka na veliko po DDD | Participacija osiguranog  lica | Indikacija | Napomena |
| 0014140 | L01XC02 | rituksimab | MABTHERA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 2 po 10 ml (100 mg/10 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 33,512.40 | - | - | - | ◊ 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).  ◊ 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).  3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) – rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:  a) posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i  b) posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.  ◊ 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):  a) prva linija:  – u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;  b) druga linija:  – ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije;  – ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC;  – ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – Klinika za hematologiju UKC Srbije, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska kosa,  – Univerzitetska dečja klinika,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”,  – Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine,  – Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun.  Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou, prema mestu prebivališta osiguranog lica, na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju.  Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |
| 0014141 | L01XC02 | rituksimab | MABTHERA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 50 ml (500 mg/50 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 83,690.20 | - | - | - | ◊ 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).  ◊ 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).  3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) – rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:  a) posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i  b) posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.  ◊ 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):  a) prva linija:  – u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;  b) druga linija:  – ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije;  – ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC;  – ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – Klinika za hematologiju UKC Srbije, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska kosa,  – Univerzitetska dečja klinika,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”,  – Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine,  – Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun.  Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou, prema mestu prebivališta osiguranog lica, na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju.  Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |
| 0014142 | L01XC02 | rituksimab | MABTHERA | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 11.7mL (1400 mg/11.7mL) | F. Hoffmann-La Roche Ltd | Švajcarska | 161,186.40 | - | - | - | ◊ 1. Nehočkinski limfom, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8)  ◊ 2. Nehočkinski limfom, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani i u recidivu  bolesti (C82). | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – Klinika za hematologiju UKC Srbije, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska kosa,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – Klinika za hematologiju UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou, prema mestu prebivališta osiguranog lica, na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, напомена за лекове BLITZIMA (ЈКЛ 0014145 и ЈКЛ 0014144) и RIXATHON (ЈКЛ 0014151 и ЈКЛ 0014150) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| JKL | ATC | INN | Zaštićeno ime leka | FO | Pakovanje i jačina leka | Naziv proizvođača leka | Država proizvodnje leka | Cena leka na veliko za pakovanje | DDD | Cena leka na veliko po DDD | Participacija osiguranog lica | Indikacija | Napomena |
| 0014145 | L01XC02 | rituksimab | BLITZIMA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 2 po 10 mL (100 mg/10mL) | Biotec Services International Limited | Velika Britanija | 27,686.00 | - | - | - | ◊ 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).  ◊ 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).  ◊ 3. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):  a) prva linija:  – u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;  b) druga linija:  – ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije;  – ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC;  – ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – Klinika za hematologiju UKC Srbije, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska kosa,  – Univerzitetska dečja klinika,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”,  – Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine,  – Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou, prema mestu prebivališta osiguranog lica, na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih  ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju. |
| 0014144 | L01XC02 | rituksimab | BLITZIMA | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 50 mL (500 mg/50mL) | Biotec Services International Limited | Velika Britanija | 69,155.20 | - | - | - | ◊ 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).  ◊ 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).  ◊ 3. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):  a) prva linija:  – u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;  b) druga linija:  – ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije;  – ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC;  – ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – Klinika za hematologiju UKC Srbije, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska kosa,  – Univerzitetska dečja klinika,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”,  – Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine,  – Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou, prema mestu prebivališta osiguranog lica, na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju. |
| 0014151 | L01XC02 | rituksimab | RIXATHON | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 2 po 10 ml (100 mg/10 ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 27,686.00 | - | - | - | ◊ 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).  ◊ 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).  3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) – rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:  a) posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i  b) posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.  ◊ 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):  a) prva linija:  – u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;  b) druga linija:  – ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije;  – ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC;  – ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – Klinika za hematologiju UKC Srbije, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska kosa,  – Univerzitetska dečja klinika,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”,  – Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine,  – Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun.  Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou, prema mestu prebivališta osiguranog lica, na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju.  Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |
| 0014150 | L01XC02 | rituksimab | RIXATHON | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica, 1 po 50 ml (500 mg/50 ml) | Sandoz GmbH | Austrija | 69,155.20 | - | - | - | ◊ 1. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostikovani uz hemioterapiju (C83.3; C83.8).  ◊ 2. Nehočkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostikovani i u recidivu bolesti (C82).  3. Reumatoidni artritis (M05 i M06) - rituksimab u kombinaciji sa metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:  a) posle šest meseci primene lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB) nije postignut odgovarajući klinički odgovor tj. poboljšanje DAS28 skora za najmanje 1,2 ili više ili postoje elementi nepodnošljivosti lekova koji modifikuju tok bolesti (LMTB), i  b) posle šest meseci od početka primene prethodnog biološkog leka nije postignut adekvatan klinički odgovor tj. poboljšanje (smanjenje DAS28 skora za najmanje 1,2).  Ukoliko je započeto lečenje rituksimabom, neophodno je terapijske cikluse ponavljati na šest meseci ili nakon dužeg perioda, u zavisnosti od stanja bolesnika i broja limfocita u perifernoj krvi.  ◊ 4. Hronična limfocitna leukemija (C91.1):  a) prva linija:  – u okviru imunohemioterapijskog protokola RFC;  b) druga linija:  – ako je relaps nakon primene imunohemioterapije nastao nakon više od 24 meseca može se ponoviti terapija prve linije;  – ako nije primenjen u prvoj terapijskoj liniji a planira se primena u kombinaciji sa FC;  – ako je nakon imunohemioterapije RFC došlo do relapsa nakon manje od 24 meseca ukoliko aktuelni institucioni vodiči podrazumevaju primenu R sa nekim drugim hemioterapijskim agensima različitim nego u prvoj liniji. | STAC; Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – Klinika za hematologiju UKC Srbije, a na osnovu čijeg mišljenja se lek može primenjivati i u KBC Zvezdara,  – KBC Bežanijska kosa,  – Univerzitetska dečja klinika,  – Klinika za hematologiju UKC Vojvodine,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju UKC Niš,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”,  – Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine,  – Klinika za dečje interne bolesti UKC Niš,  – Vojnomedicinska akademija,  – KBC Zemun.  Za indikaciju pod tačkom 1, 2. i 4. nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou, prema mestu prebivališta osiguranog lica, na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju.  Za indikaciju pod tačkom 3. lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja  Komisije RFZO. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, напомена за лек HERCEPTIN ◊ (ЈКЛ 0039345) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| JKL | ATC | INN | Zaštićeno ime leka | FO | Pakovanje i jačina leka | Naziv proizvođača leka | Država proizvodnje leka | Cena leka na veliko za pakovanje | DDD | Cena leka na veliko po DDD | Participacija osiguranog lica | Indikacija | Napomena |
| 0039345 | L01XC03 | trastuzumab | HERCEPTIN ◊ | prašak i rastvarač za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1 po 20 ml (440 mg/20 ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 175,345.40 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno  godinu dana, računajući i primenu Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L,цена лека на велико за паковање и напомена за лек HERCEPTIN ◊ (ЈКЛ 0039346) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| JKL | ATC | INN | Zaštićeno ime leka | FO | Pakovanje i jačina leka | Naziv proizvođača leka | Država proizvodnje leka | Cena leka na veliko za pakovanje | DDD | Cena leka na veliko po DDD | Participacija osiguranog lica | Indikacija | Napomena |
| 0039346 | L01XC03 | trastuzumab | HERCEPTIN ◊ | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 5 ml (600 mg/5ml) | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Švajcarska | 122,712.10 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno  godinu dana, računajući i primenu Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, напомена за лекове HERZUMA ◊ (ЈКЛ 0039370), KANJINTI ◊ (ЈКЛ 0039375 и ЈКЛ 0039376), HERZUMA ◊ (ЈКЛ 0039371) и TRAZIMERA ◊ (ЈКЛ 0039391 и ЈКЛ 0039392) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| JKL | ATC | INN | Zaštićeno ime leka | FO | Pakovanje i jačina leka | Naziv proizvođača leka | Država proizvodnje leka | Cena leka na veliko za pakovanje | DDD | Cena leka na veliko po DDD | Participacija osiguranog lica | Indikacija | Napomena |
| 0039370 | L01FD01 | trastuzumab | HERZUMA ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 150 mg | Biotec Services International Limited | Velika Britanija | 26,227.70 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija – kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno  godinu dana, računajući i primenu Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |
| 0039375 | L01XC03 | trastuzumab | KANJINTI ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 150 mg | Amgen Europe B.V. | Holandija | 26,227.70 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija – kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno  godinu dana, računajući i primenu Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |
| 0039376 | L01XC03 | trastuzumab | KANJINTI ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 420 mg | Amgen Europe B.V. | Holandija | 73,343.30 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija – kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene Herceptina u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno  godinu dana, računajući i primenu Herceptina u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |
| 0039371 | L01FD01 | trastuzumab | HERZUMA ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 420 mg | Biotec Services International Limited; Millmount Healthcare Ltd. | Velika Britanija; Irska | 73,343.30 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija – kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena trastuzumaba u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene trastuzumaba u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |
| 0039391 | L01XC03 | trastuzumab | TRAZIMERA ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 150 mg | Pfizer Manufacturing Belgium NV | Belgija | 26,227.70 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija – kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena trastuzumaba u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene trastuzumaba u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |
| 0039392 | L01XC03 | trastuzumab | TRAZIMERA ◊ | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 420 mg | Pfizer Manufacturing Belgium NV | Belgija | 73,343.30 | - | - | - | Karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):  a) adjuvantna hemioterapija – kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih pacijenata i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantraciklinskim režimima);  b) metastatska bolest- PS 0 ili 1 u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo trastuzumab do progresije bolesti;  c) lokalno uznapredovali karcinom dojke, inflamatorni ili karcinom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva: primena trastuzumaba u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom tokom 4 ciklusa a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe nastavak primene trastuzumaba u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska Kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, цена лека на велико за паковање и напомена за лек PERJETA ◊ (ЈКЛ 0039507) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| JKL | ATC | INN | Zaštićeno ime leka | FO | Pakovanje i jačina leka | Naziv proizvođača leka | Država proizvodnje leka | Cena leka na veliko za pakovanje | DDD | Cena leka na veliko po DDD | Participacija osiguranog lica | Indikacija | Napomena |
| 0039507 | L01XC13 | pertuzumab | PERJETA ◊ | koncentrat za rastvor za infuziju | bočica staklena, 1 po 14ml (420 mg/14ml) | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 229,839.70 | - | - | - | Karcinom dojke:  a) neoadjuvantno lečenje tokom 4 ciklusa u kombinaciji sa trastuzumabom i taksanskom hemioterapijom pacijenata sa HER2-pozitivnim, lokalno uznapredovalim, inflamatornim ili karcinomom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva, a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe pacijenata lečenje se nastavlja ordiniranjem trastuzumaba u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu.  b) metastatski HER2- pozitivni rak dojke- PS 0 ili 1, prva terapijska linija za metastatsku bolest, u kombinaciji sa trastuzumabom i docetakselom (6-8 ciklusa), a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti sa pertuzumabom u kombinaciji sa trastuzumabom do progresije bolesti  c) Rani stadijum HER2 pozitivnog karcinoma dojke sa visokim rizikom od relapsa definisanim kao karcinom dojke sa pozitivnim limfnim čvorovima, u kombinaciji sa trastuzumabom i hemioterapijom , bez obzira na vrstu inicijalnog lečenja ( inicijalno hiruško lečenje ili neoadjuvantna terapija praćena hiruškim lečenjem), u trajanju do ukupno godinu dana od prve aplikacije anti-HER2 terapije. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |

У Листи лекова, у Листи Ц, група L, напомена за лек PHESGO ◊ (ЈКЛ 0039510 и ЈКЛ 0039511) мења се и гласи:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| JKL | ATC | INN | Zaštićeno ime leka | FO | Pakovanje i jačina leka | Naziv proizvođača leka | Država proizvodnje leka | Cena leka na veliko za pakovanje | DDD | Cena leka na veliko po DDD | Participacija osiguranog lica | Indikacija | Napomena |
| 0039510 | L01XY02 | pertuzumab, trastuzumab | PHESGO ◊ | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 15 ml (1200 mg + 600  mg) | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 543,692.50 | - | - | - | Karcinom dojke (C50):  1. Metastatski HER2- pozitivni rak dojke- PS 0 ili 1, prva terapijska linija za metastatsku bolest, u kombinaciji sa docetakselom (6–8 ciklusa), a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti sa pertuzumabom u kombinaciji sa trastuzumabom ili sa fiksnom kombinacijom navedena dva leka (pertuzumab, trastuzumab) do progresije bolesti.  2. Neoadjuvantno lečenje tokom 4 ciklusa u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom pacijenata sa HER2-pozitivnim, lokalno uznapredovalim, inflamatornim ili karcinomom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva, a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe pacijenata lečenje se nastavlja ordiniranjem trastuzumaba u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu.  3. Rani stadijum HER2 pozitivnog karcinoma dojke sa visokim rizikom od relapsa definisanim kao karcinom dojke sa pozitivnim limfnim čvorovima, u kombinaciji sa hemioterapijom, bez obzira na vrstu inicijalnog lečenja (inicijalno hiruško lečenje ili neoadjuvantna terapija praćena hiruškim lečenjem), u trajanju do ukupno godinu dana od prve aplikacije anti-HER2 terapije. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |
| 0039511 | L01XY02 | pertuzumab, trastuzumab | PHESGO ◊ | rastvor za injekciju | bočica staklena, 1 po 10 ml (600 mg + 600  mg) | F.Hoffmann-La Roche LTD | Švajcarska | 302,873.00 | - | - | - | Karcinom dojke (C50):  1. Metastatski HER2- pozitivni rak dojke- PS 0 ili 1, prva terapijska linija za metastatsku bolest, u kombinaciji sa docetakselom (6-8 ciklusa), a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti sa pertuzumabom u kombinaciji sa trastuzumabom ili sa fiksnom kombinacijom navedena dva leka (pertuzumab, trastuzumab) do progresije bolesti.  2. Neoadjuvantno lečenje tokom 4 ciklusa u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom pacijenata sa HER2-pozitivnim, lokalno uznapredovalim, inflamatornim ili karcinomom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva, a nakon prethodne sekvencijalne primene antraciklina. Kod ove grupe pacijenata lečenje se nastavlja ordiniranjem trastuzumaba u adjuvantnom tretmanu, nakon operacije, do ukupno godinu dana, računajući i primenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu.  3. Rani stadijum HER2 pozitivnog karcinoma dojke sa visokim rizikom od relapsa definisanim kao karcinom dojke sa pozitivnim limfnim čvorovima, u kombinaciji sa hemioterapijom, bez obzira na vrstu inicijalnog lečenja (inicijalno hiruško lečenje ili neoadjuvantna terapija praćena hiruškim lečenjem), u trajanju do ukupno godinu dana od prve aplikacije anti-HER2 terapije. | STAC; Lek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja tri lekara sledećih zdravstvenih ustanova:  – Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  – KBC Bežanijska kosa,  – Institut za onkologiju Vojvodine,  – Klinika za onkologiju UKC Niš,  – UKC Kragujevac,  – Vojnomedicinska akademija uz učešće stručnjaka iz oblasti karcinoma dojke sa Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije ili KBC Bežanijska kosa,  – KBC Zemun.  Nastavak terapije u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou, a po potrebi i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou na osnovu mišljenja tri lekara zdravstvenih ustanova u kojima se lek uvodi u terapiju a koje nije starije od šest meseci, prema mestu prebivališta osiguranog lica. |