

# PRAVILNIK

## O STANDARDIMA ZA PRIMENU POJEDINIH CITOSTATIKA I ODREĐENIH SPECIFIČNIH LEKOVA ZA LEČENJE MALIGNIH OBOLJENJA OSIGURANIH LICA REPUBLIČKOG FONDA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

("Sl. glasnik RS", br. 35/2011 i 62/2012)

### Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuju se standardi za primenu pojedinih citostatika i određenih specifičnih lekova za lečenje malignih oboljenja osiguranih lica Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje.

Standardi sadrže:

- citostatike i specifične lekove koji se nalaze u Pravilniku o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja navedene po internacionalnim nezaštićenim nazivima (INN), odnosno farmakološkim grupama sa utvrđenim medicinskim indikacijama za njihovo propisivanje;
- spisak zdravstvenih ustanova koje uvode navedene lekove u terapiju osiguranim licima u zavisnosti od utvrđenih medicinskih indikacija;
- teritorijalni raspored, prema kome osigurana lica primaju terapiju ovim lekovima.

### Član 2

Pojedini citostatici i određeni specifični lekovi za lečenje malignih oboljenja osiguranih lica utvrđeni ovim pravilnikom, razvrstani su u 27 tačaka prema INN leka, odnosno farmakološkoj grupi i medicinskim indikacijama, i to:

#### 1) TEMOZOLOMID

Medicinska indikacija:

- Glioblastoma multiforme kod bolesnika sa pozitivnim metilacionim statusom MGMT gena, PS 0 ili 1 (ECOG) kao postoperativna terapija u dozi od 75 mg/m<sup>2</sup> dnevno, istovremeno sa zračnom terapijom. Po završenom zračenju, lečenje nastaviti temozolomidom u dozi od 150/200 mg/m<sup>2</sup> dnevno od prvog do petog dana ciklusa koji traje 28 dana, ukupno šest ciklusa. Započinjanje hemioterapije se vrši po uvidu u MRI učinjen 3-4 nedelja posle operativnog lečenja, na konzilijumu referentne ustanove, pod uslovom da je PS pacijenta 0 ili 1.

#### 2) PEMETREKSED

Medicinska indikacija:

- maligni pleuralni mezoteliom, uznapredovala neresektabilna bolest, PS 0 ili 1.

### 3) FLUDARABIN

Medicinska indikacija:

- hronična limfocitna leukemija i nehoćkinski limfomi (folikularni limfomi, limfomi marginalne zone, MANTLE ćelijski limfom, limfoplazmocitni limfom).

### 4) GEMCITABIN HLORID

Medicinske indikacije:

- nemikrocelularni karcinom pluća, klinički stadijum III ili IV, bez simptomatskih CNS metastaza, PS 0 ili 1;

- uroteljalni karcinom (TCC):

a) neoadjuvantna terapija kod lokalno uznapredovale bolesti (klinički stadijum II/III);

b) sistemska terapija u metastatskoj bolesti (klinički stadijum IV), PS 0 ili 1;

- karcinom dojke, metastatska bolest, posle prethodne primene antraciklina i/ili taksana i/ili kapecitabina, PS 0 ili 1;

- adenokarcinom pankreasa, prva linija hemioterapije, uznapredovala neresektabilna ili metastatska bolest, PS 0 ili 1.

### 5) KAPECITABIN

Medicinske indikacije:

- karcinom dojke:

a) metastatski karcinom dojke, nakon prethodne primene antraciklina i/ili taksana PS 0, 1 ili 2;

b) metastatski karcinom dojke, prva linija sistemske terapije kod bolesnika sa kontraindikacijama za primenu antraciklina i taksana, PS 0, 1 ili 2;

- kolorektalni karcinom:

a) adjuvantna hemioterapija u kliničkom stadijumu Dukes "C", kod starijih bolesnika ( $\geq 65$  godina), PS 0 ili 1, ili nastavak adjuvantne terapije, pri razvoju toksičnosti gr. 3-4 na 5 FU/LV hemioterapiju;

b) metastatska bolest, kod očekivanih neželjenih efekata na hemioterapiju koja sadrži 5 FU, PS 0, 1 ili 2.

### 6) PAKLITAKSEL

Medicinske indikacije:

- karcinom dojke:

a) metastatska bolest, prva linija posle antraciklina, PS 0 ili 1 (sem kod bolesnica sa kontraindikacijama za primenu antraciklina gde može biti prva linija za metastatsku bolest bez obzira na vrstu prethodne adjuvantne hemioterapije);

b) metastatska bolest, PS 0 ili 1 - retreatman kod taksan senzitivne bolesti;

v) adjuvantna hemioterapija kod nodus pozitivne bolesti, kao sekvencijalni pristup u kombinaciji sa antraciklinima, u nedeljnom režimu kod bolesnica bez komorbiditeta vezanih za moguća neželjena dejstva leka (npr: kod bolesnica bez preegzistirajuće neuropatije);

g) adjuvantna hemioterapija kod nodus negativne bolesti, kao sekvencijalni pristup u kombinaciji sa antraciklinima, u nedeljnom režimu, u slučaju da drugi prognostički faktori doprinose visokom riziku za relaps (HER 2-3+ ili ER i PGR 0 ili G3);

d) lokalno uznapredovali karcinom dojke, sekvencijalna primena nakon prethodne primene antraciklina, u slučaju izostanka terapijskog odgovora na antracikline (SD, PD), najviše do četiri ciklusa nedeljnog režima (12 nedelja).

- karcinom ovarijuma:

a) primarna hemioterapija za klinički stadijum Ic i IIa, sa visokim rizikom za relaps (svetloćelijski podtip) i gradus 3;

b) primarna hemioterapija za uznapredovali klinički stadijum (IIb-IV);

v) prva linija u relapsu bolesti, za inicijalno rani klinički stadijum (Ia-IIa), za bolesnice koje nisu primale paklitaksel u postoperativnom pristupu;

g) relaps bolesti u paklitaksel-senzitivnih bolesnica (vreme od prethodne primene leka  $\geq$  6 meseci);

d) paklitaksel u nedeljnim intervalima kao "salvage" hemioterapija metastatskog karcinoma ovarijuma.

- nemikrocelularni karcinom pluća, prva linija u kombinaciji sa platinskim derivatima, klinički stadijum IIIb/IV, PS 0 ili 1.

## 7) DOCETAKSEL

Medicinske indikacije:

- karcinom dojke:

a) metastatska bolest, prva linija posle antraciklina, PS 0 ili 1 (sem kod bolesnica sa kontraindikacijama za primenu antraciklina gde može biti prva linija za metastatsku bolest bez obzira na vrstu prethodne adjuvantne hemioterapije);

b) metastatska bolest, PS 0 ili 1 - retreatman kod taksan senzitivne bolesti;

v) adjuvantna hemioterapija kod nodus pozitivne bolesti, prvenstveno kod bolesnica sa veoma visokim rizikom za relaps, kao sekvencijalni pristup, u kombinaciji sa antraciklinima;

g) lokalno uznapredovali karcinom dojke, sekvencijalna primena nakon prethodne primene antraciklina, u slučaju izostanka terapijskog odgovora na antracikline (SD, PD), najviše do četiri ciklusa.

- nemikrocelularni karcinom pluća, druga linija hemioterapije, klinički stadijum IIIb, PS 0 ili 1, posle platinskog dubleta;

- karcinom prostate, hormon refraktorna bolest, bez značajnih komorbiditeta, PS 0 ili 1 i uz kastracioni nivo serumskog testosterona (<0,5 ng/ml).

## 8) IDARUBICIN

Medicinska indikacija:

- svi oblici akutnih leukemija i limfoblastni limfom.

## 9) MITOKSANTRON

Medicinska indikacija:

- svi oblici akutne mijeloidne leukemije.

## 10) OKSALIPLATIN

Medicinska indikacija:

- kolorektalni karcinom, hemioterapija lokalno odmaklog/neresektabilnog ili metastatskog stadijuma bolesti, PS 0 ili 1, u kombinaciji sa fluoropirimidinima.

## 11) RITUKSIMAB

Medicinske indikacije:

- nehoćkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: difuzni krupnoćelijski, novodijagnostifikovani uz hemioterapiju;

- nehoćkinski limfomi, CD20 pozitivan, podtip: folikularni, novodijagnostifikovani i u recidivu bolesti.

## 12) TRASTUZUMAB

Medicinske indikacije:

- karcinom dojke, HER2 prekomerna ekspresija (IHH 3+ ili CISH+):

a) adjuvantna terapija - kao nastavak adjuvantne hemioterapije antraciklinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 meseci, kod nodus pozitivnih bolesnica i nodus negativnih bolesnica sa tumorom većim od 10mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracikline, trastuzumab kombinovati sa neantracilinskim režimima);

b) metastatska bolest - PS 0 ili 1, prva linija posle antraciklinske terapije, u kombinaciji sa taksanima, 6 do 8 ciklusa, a potom u odsustvu progresije bolesti, nastaviti samo Herceptin do progresije bolesti;

v) lokalno uznapredovali karcinom dojke: primena Herceptina u kombinaciji sa taksanskom hemioterapijom, 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.

### 13) CETUKSIMAB

Medicinske indikacije:

- karcinom kolorektuma - metastatska bolest, posle hemioterapije na bazi oksaliplatine i ironotekana, isključivo za pacijente sa tumorima koji sadrže nemutirani K/Ras gen, PS 0 ili 1, kao monoterapija ili u kombinaciji sa irinotekanom;

- planocelularni karcinom glave i vrata:

a) lokalno uznapredovala, inoperabilna bolest, kod koje inicijalno nije indikovana radioterapija (bilo koji T N3 za orofarinks i T4 bilo koji N za karcinom jezika ili usne duplje i paranazalnih sinusa), PS 0, 1 ili 2, nakon indukcione hemioterapije, u kombinaciji sa radioterapijom;

b) lokalno uznapredovala, inoperabilna bolest, u kombinaciji sa radioterapijom, PS 0 ili 1, u pacijenata kod kojih je kontraindikovana primena lekova na bazi platine.

### 14) BEVACIZUMAB

Medicinska indikacija:

- karcinom kolorektuma, potencijalno resektabilna metastatska bolest dominantno u jetri, klinički stadijum IVb ili IVc, prva linija sistemske terapije, u kombinaciji sa hemioterapijom, do postizanja resektabilnosti metastaza i odgovarajuće operacije istih, maksimalno 10 ciklusa.

### 15) IMATINIB MESILAT

Medicinske indikacije:

- prva terapijska linija kod novodijagnostifikovanih bolesnika sa hroničnom mijeloidnom leukemijom, u hroničnoj fazi bolesti, Philadelphia hromozom ili bcr-abl rearanžman pozitivni, bez dodatnih aberacija, uz dozvoljenu prethodnu leukoredukciju hidroksiureom do šest meseci;

- GIST (Gastro intestinalni stromalni tumori) - lokalno uznapredovali inoperabilni ili metastatski oblik bolesti, PS 0 ili 1.

### 16) GEFITINIB

Medicinska indikacija:

- nesitnoćelijski karcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u prvoj liniji lečenja kod pacijenata sa pozitivnim testom na mutaciju tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK), PS 0 ili 1.

### 17) ERLLOTINIB

Medicinska indikacija:

- adenokarcinom pluća u stadijumu IIIb i IV u drugoj liniji sistemskog lečenja kod bolesnika sa PS 0 ili 1, kod kojih je u prethodnom lečenju registrovana značajna toksičnost.

#### 18) SUNITINIB

Medicinska indikacija:

- lokalno odmakli i/ili metastatski karcinom bubrežnih ćelija (svetloćelijski podtip), kod bolesnika dobre ili intermedijarne prognoze sa PS 0 ili 1, u prvoj liniji sistemskog lečenja.

#### 19) NILOTINIB

Medicinska indikacija:

- druga terapijska linija kod odraslih bolesnika sa hroničnom mijeloidnom leukemijom, otpornih ili netolerantnih na bar jednu prethodnu terapiju, uključujući imatinib mesilat.

#### 20) HIDROKSIUREA

Medicinska indikacija:

- hronične mijeloproliferativne bolesti (hronična granulocitna leukemija, esencijalna trombocitemija, primarna mijelofibroza, prava policitemija).

#### 21) ESTRAMUSTIN FOSFAT

Medicinska indikacija:

- karcinom prostate, hormon refraktorni, u slučaju kontraindikacija za primenu docetaksela, PS 0, 1 ili 2.

#### 22) TRETINOIN

Medicinska indikacija:

- akutna mijeloidna leukemija, podtip akutna promijelocitna leukemija.

#### 23) IRINOTEKAN

Medicinska indikacija:

- kolorektalni karcinom, hemioterapija lokalno odmaklog/neresektabilnog ili metastatskog stadijuma bolesti, PS 0 ili 1.

#### 24) BORTEZOMIB

Medicinska indikacija:

- multipli mijelom:

a) u prvoj terapijskoj liniji kod visoko rizičnih bolesnika sa renalnom insuficijencijom (klirens kreatinina manji od 60 ml/min) i/ili citogenetskim abnormalnostima visokog rizika /del 13, t(4;14), t(14;16)/ i/ili sa rizikom od tromboembolijskih komplikacija.

b) u recidivu bolesti uz odsustvo značajne periferne polineuropatije (WHO gradus 2-4).

25) BISFOSFONATI (parenteralni oblik)

Medicinske indikacije:

- humoralna hiperkalcemija u malignitetu (HHM) preko 3,0 mmol/l, primena i održavanje normokalcemije tokom narednih šest meseci;
- hiperkalcemije preko 3,0 mmol/l;
- hiperkalcemijska koma.

### **Član 3**

U zavisnosti od medicinskih indikacija, pojedini citostatici i određeni specifični lekovi za lečenje malignih oboljenja uvode se osiguranim licima u terapiju, na osnovu mišljenja tri lekara odgovarajuće specijalizacije sledećih zdravstvenih ustanova:

1) TEMOZOLOMID

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za onkologiju KC Niš,

KC Kragujevac.

2) PEMETREKSED

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za pulmologiju KC Srbije,

KBC Bežanijska kosa,

Institut za plućne bolesti Vojvodine,

Klinika za plućne bolesti "Knez selo" KC Niš,

KC Kragujevac.

3) FLUDARABIN

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za hematologiju KC Srbije,

KBC Bežanijska kosa,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za hematologiju KC Vojvodine,  
Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,  
KC Kragujevac,  
Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",  
Institut za decu i omladinu Vojvodine,  
Klinika za dečje interne bolesti KC Niš,  
Univerzitetska dečja klinika.

#### 4) GEMCITABIN HLORID

Za medicinske indikacije:

*- nemikrocelularni karcinom pluća:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za pulmologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za plućne bolesti Vojvodine,  
Klinika za plućne bolesti "Knez selo" KC Niš,  
KC Kragujevac.

*- urotelijalni karcinom:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za urologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

*- karcinom dojke:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,

Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

- *adenokarcinom pankreasa:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za gastroenterologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 5) KAPECITABIN

Za medicinske indikacije:

- *karcinom dojke:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

- *kolorektalni karcinom:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za gastroenterologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 6) PAKLITAKSEL

Za medicinske indikacije:

- *karcinom dojke:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

KBC Bežanijska kosa,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za onkologiju KC Niš,

KC Kragujevac.

- *karcinom ovarijuma:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za onkologiju KC Niš,

KC Kragujevac.

- *nemikrocelularni karcinom pluća:*

Klinika za pulmologiju KC Srbije,

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Institut za plućne bolesti Vojvodine,

Klinika za plućne bolesti "Knez selo" KC Niš,

KCB Bežanijska kosa.

## 7) DOCETAKSEL

Za medicinske indikacije:

- *karcinom dojke:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

KBC Bežanijska kosa,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za onkologiju KC Niš,

KC Kragujevac.

- *nemikrocelularni karcinom pluća:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za pulmologiju KC Srbije,

Institut za plućne bolesti Vojvodine,

Klinika za plućne bolesti "Knez selo" KC Niš,

KCB Bežanijska kosa.

- *karcinom prostate:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za urologiju KC Srbije,

KBC Bežanijska kosa,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za onkologiju KC Niš.

8) IDARUBICIN

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za hematologiju KC Srbije,

Univerzitetska dečja klinika,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za hematologiju KC Vojvodine,

Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,

KC Kragujevac,

Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",

Institut za decu i omladinu Vojvodine,

Klinika za dečje interne bolesti KC Niš.

9) MITOKSANTRON

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za hematologiju KC Srbije,

KCB Bežanijska kosa,  
Univerzitetaska dečja klinika,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za hematologiju KC Vojvodine,  
Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,  
KC Kragujevac,  
Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",  
Institut za decu i omladinu Vojvodine,  
Klinika za dečje interne bolesti KC Niš.

#### 10) OKSALIPLATIN

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za gastroenterologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 11) RITUKSIMAB

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za hematologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Univerzitetaska dečja klinika,  
Klinika za hematologiju KC Vojvodine,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac,

Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",  
Institut za decu i omladinu Vojvodine,  
Klinika za dečje interne bolesti KC Niš.

#### 12) TRASTUZUMAB

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 13) CETUKSIMAB

Za medicinske indikacije:

- *karcinom kolorektuma:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za gastroenterologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
KC Niš,  
KC Kragujevac.

- *planocelularni karcinom glave i vrata:*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 14) BEVACIZUMAB

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za gastroenterologiju KC Srbije,

KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 15) IMATINIB MESILAT

Za medicinske indikacije:

- *hronična mijeloidna leukemija:*

Klinika za hematologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Univerzitetaska dečja klinika,  
Klinika za hematologiju KC Vojvodine,  
Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,  
KC Kragujevac,  
Institut za decu i omladinu Vojvodine,  
Klinika za dečje interne bolesti KC Niš,  
Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić".

- *GIST (Gastro intestinalni stromalni tumori):*

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za gastroenterologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 16) GEFITINIB

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za pulmologiju KC Srbije,

Institut za plućne bolesti Vojvodine,  
Klinika za plućne bolesti "Knez selo" KC Niš,  
KBC Bežanijska Kosa.

#### 17) ERLLOTINIB

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za pulmologiju KC Srbije,  
Institut za plućne bolesti Vojvodine,  
Klinika za plućne bolesti "Knez selo" KC Niš,  
KBC Bežanijska kosa.

#### 18) SUNITINIB

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za urologiju KCS,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš.

#### 19) NILOTINIB

Klinika za hematologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Klinika za hematologiju KC Vojvodine,  
Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 20) HIDROKSIUREA

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za hematologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Univerzitetaska dečja klinika,  
Klinika za hematologiju KC Vojvodine,

Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,

KC Kragujevac,

Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",

Institut za decu i omladinu Vojvodine,

Klinika za dečje interne bolesti KC Niš.

#### 21) ESTRAMUSTIN FOSFAT

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za urologiju KC Srbije,

KBC Bežanijska kosa,

Institut za onkologiju Vojvodine,

Klinika za urologiju KC Vojvodine,

Klinika za onkologiju KC Niš,

KC Kragujevac.

#### 22) TRETINOIN

Klinika za hematologiju KC Srbije,

Univerzitetska dečja klinika,

Klinika za hematologiju KC Vojvodine,

Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,

KC Kragujevac,

Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",

Institut za decu i omladinu Vojvodine,

Klinika za dečje interne bolesti KC Niš,

KBC Bežanijska Kosa.

#### 23) IRINOTEKAN

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,

Klinika za gastroenterologiju KC Srbije,

KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 24) BORTEZOMIB

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije,  
Klinika za hematologiju KC Srbije,  
KBC Bežanijska kosa,  
Institut za onkologiju Vojvodine,  
Klinika za hematologiju KC Vojvodine,  
Klinika za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš,  
Klinika za onkologiju KC Niš,  
KC Kragujevac.

#### 25) BISFOSFONATI (parenteralni oblik)

Medicinske indikacije:

- humoralna hiperkalcemija u malignitetu (HHM) preko 3,0 mmol/l, primena i održavanje normokalcemije tokom narednih šest meseci;
- hiperkalcemije preko 3,0 mmol/l;
- hiperkalcemijska koma.

### Član 4

Pojedine citostatike i određene specifične lekove za lečenje malignih oboljenja osigurana lica primaju u zdravstvenim ustanovama, prema sledećem teritorijalnom rasporedu:

**1. U Institutu za onkologiju i radiologiju Srbije, Klinici za hematologiju KC Srbije, Klinici za urologiju KC Srbije, Klinici za pulmologiju KC Srbije i Klinici za gastroenterologiju KC Srbije**

Osigurana lica filijala za:

- Mačvanski okrug sa sedištem u Šapcu,
- Kolubarski okrug sa sedištem u Valjevu,

- Podunavski okrug sa sedištem u Smederevu,
- Braničevski okrug sa sedištem u Požarevcu,
- Borski okrug sa sedištem u Boru,
- Zlatiborski okrug sa sedištem u Užicu,
- Raški okrug sa sedištem u Kraljevu,
- Moravički okrug sa sedištem u Čačku,
- Južno-banatski okrug sa sedištem u Pančevu,
- Grad Beograd.

## **2. U KBC Bežanijska kosa**

Osigurana lica Filijale za grad Beograd.

## **3. U Klinici za onkologiju KC Niš, Klinici za hematologiju i kliničku imunologiju KC Niš i Klinici za plućne bolesti "Knez Selo" KC Niš**

Osigurana lica filijala za:

- Zaječarski okrug sa sedištem u Zaječaru,
- Rasinski okrug sa sedištem u Kruševcu,
- Nišavski okrug sa sedištem u Nišu,
- Toplički okrug sa sedištem u Prokuplju,
- Pirotski okrug sa sedištem u Pirotu,
- Jablanički okrug sa sedištem u Leskovcu,
- Pčinjski okrug sa sedištem u Vranju,
- Kosovski okrug sa sedištem u Gračanici,
- Kosovsko-mitrovački okrug sa sedištem u Zvečanu,
- Kosovsko-pomoravski okrug sa sedištem u Ranilugu.

## **4. U Institutu za onkologiju Vojvodine, Klinici za hematologiju KC Vojvodine, Institutu za plućne bolesti Vojvodine i Klinici za urologiju KC Vojvodine**

Osigurana lica filijala za:

- Srednje-banatski okrug sa sedištem u Zrenjaninu,

- Severnobački okrug sa sedištem u Subotici,
- Severno-banatski okrug sa sedištem u Kikindi,
- Južno-bački okrug sa sedištem u Novom Sadu,
- Zapadno-bački okrug sa sedištem u Somboru,
- Sremski okrug sa sedištem u Sremskoj Mitrovici,
- Južno-banatski okrug sa sedištem u Pančevu.

#### **5. U KC Kragujevac**

Osigurana lica filijala za:

- Šumadijski okrug sa sedištem u Kragujevcu,
- Pomoravski okrug sa sedištem u Jagodini.

#### **6. U Institutu za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić", Univerzitetnoj dečjoj klinici, Institutu za decu i omladinu Vojvodine i Klinici za dečje interne bolesti KC Niš**

Sva osigurana lica do 18 godina starosti.

Izuzetno, od stava 1. ovog člana, lekove:

- oksaliplatin, gemcitabin hlorid, paklitaksel, irinotekan, fludarabin, mitoksantron i bisfosfonate (parenteralni oblik), osigurana lica mogu primati i u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na sekundarnom nivou u mestu prebivališta osiguranog lica;
- anastrozol, letrozol, eksemestan, hidroksiureu i estramustin fosfat mogu propisivati i izabrani lekari na obrascu lekarskog recepta (LR-1) osiguranim licima pod uslovima iz člana 3. ovog pravilnika.

#### **Član 5**

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o standardima za primenu pojedinih citostatika i određenih specifičnih lekova za lečenje malignih oboljenja osiguranih lica Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Službeni glasnik RS", br. 43/08, 71/08, 23/09, 96/09 i 81/10).

#### **Član 6**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".