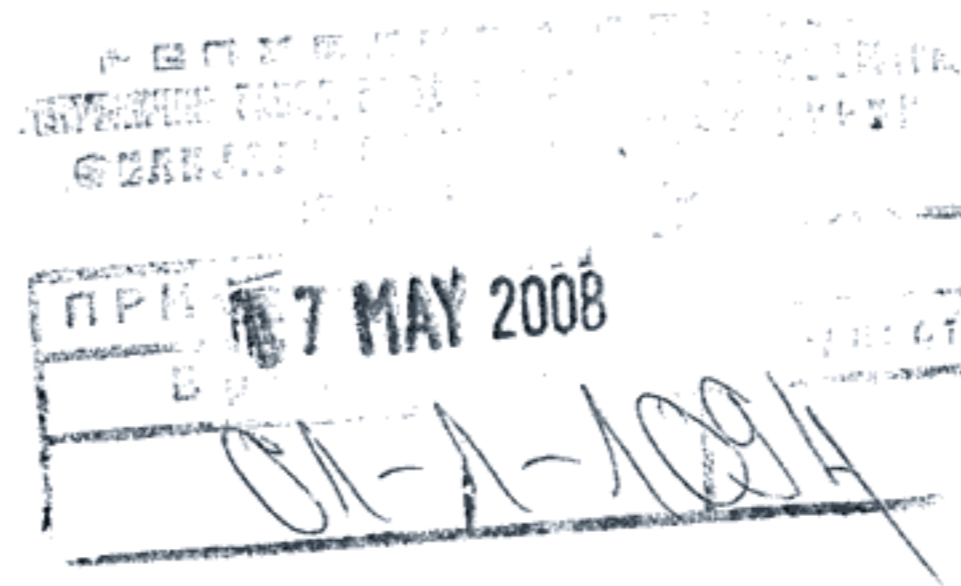


РЕПУБЛИЧКИ ЗАВОД ЗА ЗДРАВСТВЕНО
ОСИГУРАЊЕ

14 број: 54-108/08
18.4.2008. године
др Александра Костића 9
Београд



На основу члана 23. став 1. тачка 6. Статута Републичког завода за здравствено осигурање ("Службени гласник РС" бр. 38/06, 25/07, 64/07 и 99/07), директор Републичког завода за здравствено осигурање, доноси

РЕШЕЊЕ

**о образовању Комисије за одобравање употребе лека Peginterferon ALFA-2a /
Peginterferon ALFA-2b у лечењу осигураних лица оболелих од хроничног
хепатитиса Ц**

I (1) Образује се Комисија за одобравање употребе лека Peginterferon ALFA (2a, 2b), у лечењу осигураних лица Републичког завода за здравствено осигурање оболелих од хроничног хепатитиса Ц (у даљем тексту: Комисија).

II Комисија се образује у саставу:

- 1.1. Проф др Мијомир Пелемиш – КЦС, Институт за инфективне и тропске болести – Београд, председник;
- 1.2. Проф др Милена Божић – КЦС, Институт за инфективне и тропске болести Београд, члан;
- 1.3. Доц др Миша Крстић – КЦС, Институт за гастро-интестинални тракт, члан;
- 1.4. Проф Милотка Фабри – КЦ Нови Сад, Инфективна клиника, члан;
- 1.5. Доц др Горан Јанковић – КЦС, Институт за гастро-интестинални тракт, члан.

III Задатак Комисије је:

(1) да од референтних здравствених установа прибави спискове по три лекара специјалиста, односно субспецијалиста за давање мишљења о неопходности употребе лека Peginterferon и доставе га Комисији.

(2) да даје одобрење за почетак увођења лека у терапију и наставак терапије леком, као и трајање терапије зависно од генотипа вируса у складу са индикацијом и терапијским протоколом трајања терапије утврђеним Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Службени гласник РС", бр. 127/07), која гласи:

"Хронични ХЕПАТИТИС Ц са или без компензоване цирозе (болесници) који апстинирају од и.в. дрога и алкохола, најмање 12 месеци), према ставу Републичке стручне комисије.

а. серолошки профил: анти ХЦВ позитивна (>6 месеци), ХЦВ РНК (ПЦР) позитивна у титру >100 000 копија на мл серума,

б. присутна репликација вируса >6 месеци,

ц. биохемијски повишена активност трансаминаза (АЛТ) (>2X од горње границе нормалне вредности),

д. хистолошки доказано хронично запаљење јетре (некроинфламаторна активност и фиброза),

е. искључити болеснике са присутним контраиндикацијама на терапију pegilovanim interferonima.

Терапијски протокол: према критеријумима за лечење хроничних обољења јетре (хроничног хепатитиса и компензоване цирозе јетре) узрокованих вирусом хепатитиса Ц (ХЦВ) комбинованом терапијом (pegilovani interferon + ribavirin). Трајање терапије

зависно од генотипа вируса (генотип 2 и 3 ХЦВ 24 недеље, а генотипови 1, 4, 5 и 6 ХЦВ 48 недеља)".

IV Уколико Комисија оцени да је оправдана употреба лека Peginterferon ALFA 2-а, односно Peginterferon ALFA 2-б за почетак или наставак лечења осигураних лица утврђује период за који се одобрава употреба лека, количину лека која се одобрава и налаже здравственој установи чија су три лекара дала мишљење за увођење или наставак терапије леком да пропише лек осигураном лицу на обрасцу Налог N-1, Налог за прописивање издавања лекова са Листе лекова под посебним режимом издавања и изда га уз потпис осигураника преко болничке апотеке у дози коју је одобрила Комисија.

V Комисија доноси одлуке на основу овог решења, у поном саставу на седницама које се одржавају у КЦС, на основу размотрења и мишљења који достављају три лекара референтних здравствених установа и пратеће медицинске документације која потврђује индикацију за примену и трајање терапије леком у складу са Правилником о Листи лекова и овим решењем.

VI Члан Комисије не може бити члан стручног тима три лекара специјалиста, односно субспецијалиста здравствене установе која даје мишљење о потреби употребе лека Peginterferon ALFA 2-а, односно Peginterferon ALFA 2-б.

VII Комисија води евиденције о раду и одлучивању на седницама Комисије за свако осигурано лице коме је одобрена терапија Peginterferоном односно предложена терапија (евидентирање, праћење и достављање извештаја).

VIII Стручне и административне послове за Комисију обавља лице које одреди директор Републичког завода.

IX Овим решењем замењује се решење о образовању Комисије за одобравање употребе и обезбеђивање лека ван Листе лекова Peginterferon ALFA 2-а на терет средстава обавезног здравственог осигурања у лечењу осигураних лица оболелих од хроничног хепатитиса Ц 01 број 54-614/04 од 30.6.2004. године које се ставља ван снаге.

X Ово решење ступа на снагу наредног дана од дана доношења.

РЕШЕЊЕ ДОСТАВИТИ:

- члановима Комисије,
- филијалама завода и
- надлежним службама у Републичком заводу



51008.15/67