



Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

05 број: 450-6035/14-2
22.01.2015.године

- Сектор за контролу-

На основу члана 187. и 212. тачка 15. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС", 107/05, 109/05-исправка, 57/11, 119/12, 99/14, 123/14 и 126/14-УС), члана 28. тачка 10. и 11. Статута Републичког фонда за здравствено осигурање ("Службени гласник РС", број: 81/11, 57/12, 89/12, 1/13 и 32/13) и члана 11. Правилника о контроли спровођења закључених уговора са даваоцима здравствених услуга („Службени гласник РС“, бр. 72/13) и Налога директора Сектора за контролу, 05 број: 450-6035/14 од 27.11.2014. године, извршена је контрола у Општој Болници „Свети Лука“ (у даљем тексту ОБ „Свети Лука“) у Смедереву и сачињен:

ЗАПИСНИК О ИЗВРШЕНОЈ КОНТРОЛИ У ОБ „СВЕТИ ЛУКА“ СМЕДЕРЕВО

I Контролу је извршило службено лице- надзорник осигурања Републичког фонда за здравствено осигурање:

1. Др Радмила Благојевић

II Седиште контролисаног субјекта ОБ „Свети Лука“ је у Смедереву, ул. Кнез Михаилова број 51, са подацима:

- ПИБ је 107163198
- шифра делатности је 8610
- матични број регистра је 17820222
- број регулошка код Трговинског суда је Фи-5-251-00

III Одговорна лица за период вршења контроле су:

● др Горан Куљанин, в.д. директора Опште Болнице "Свети Лука" Смедерево за период контроле 01.01.2014 - 23.01.2014. године

● Прим. мр сци др мед. Ненад Ђорђевић, в.д. директора Опште Болнице "Свети Лука" Смедерево за период контроле од 24.01.2014. - 30.06.2014. године

Контроли су присуствовали и потребну документацију дали на увид:

Др Јелена Топаловић, начелник Грудног одељења,
Слађана Марковић, главна сестра Грудног одељења,
Др Ивана Мартиновић, начелник Дечијег одељења,
Виолета Савић, главна сестра Дечијег одељења,
Александра Лукачевић, начелник Болничке апотеке

IV Предмет контроле је остваривање права осигураних лица на лекове ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања у периоду 01.01.-30.06.2014. године

V Контрола је обављена у просторијама ОБ "Свети Лука" дана 03.12.2014. године и настављена је у Републичком фонду за здравствено осигурање

VI Контрола је вршена у складу са важећим законским прописима и одговарајућим одлукама и актима Републичког фонда.

У поступку контроле коришћена су следећа акта контролисаног субјекта и одговарајућа документација:

- Амбулантни протоколи
- Картице лекова из болничке апотеке
- Медицинска документација и евиденција за лекове ван Листе лекова
- Остала документација која је везана за предмет контроле

На основу увида у наведену документацију даје се следећи

НАЛАЗ

Прописивање и издавање лекова ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања дефинисано је чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2013. годину („Сл.гласник РС" 124/12), односно чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2014. годину („Сл.гласник РС" 3/14) на следећи начин:

- чланом 14. став 6. тачка 1. и 2. прописано је да се осигураним лицима обезбеђује лек који није на Листи лекова, а за који је издата дозвола за стављање у промет у Републици Србији само за медицинске индикације утврђене дозволом за стављање лека у промет као и лек који није на Листи лекова, а за који није издата дозвола за стављање у промет у Републици Србији, само за медицинске индикације утврђене у дозволи за

стављање у промет у земљама Европске уније, односно у земљама које имају исте или сличне захтеве у погледу издавања дозволе за лек као у земљама Европске уније,

- чланом 14. став 7. прописано је да осигураном лицу лек ван Листе лекова обезбеђује здравствена установа терцијарног или секундарног нивоа здравствене заштите, на основу мишљења три лекара одговарајуће специјалности здравствене установе терцијарног или секундарног нивоа здравствене заштите да је лек неопходан и да не постоји одговарајући лек на Листи лекова по генеричком, односно заштићеном имену лека, а да су исцрпљене све друге терапијске могућности лечења,

- чланом 14. став 8. прописано је да мишљење три лекара специјалисте из става 7. овог члана обавезно потписује и директор здравствене установе секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите која обезбеђује лек, односно лице које он овласти,

- чланом 14. став 9. прописано је да је здравствена установа терцијарног или секундарног нивоа која је увела лек у терапију, у обавези да осигураном лицу обезбеди лек из става 6. овог члана за све време примене терапије, као и да прати терапијски ефекат његове примене у току:

- стационарног лечења;
- лечења у дневној болници;
- амбулантно-поликлиничког лечења.

У складу са чланом 116. Правилника о начину и поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 60/11 и 1/13) лекови ван Листе лекова се прописују и издају на налогу N-2 који има три карбонизирана примерка (оригинал и две копије). Оригинал се доставља надлежној филијали Републичког фонда, једна копија остаје у болничкој апотеци а другу задржава лекар који је прописао лек. На налогу N-2 може да се пропише само један лек за једно осигурано лице, а лек се може издати само у болничкој апотеци здравствене установе.

I Фактурисани лекови ван Листе лекова

Увидом у електронску фактуру ОБ “Свети Лука” Смедерево утврђено је да је ОБ “Свети Лука” Смедерево фактурисала лекове ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања у периоду 01.01. - 30.06.2014.године за два осигураника, и то за сваког осигураника по један лек ван Листе лекова. За осигураника ⁷ на терет средстава обавезног здравственог осигурања фактурисан је лек Bramitob amp. 300mg/4ml, а за осигураника ² фактурисан је лек Tpileptal tbl.a 600mg.

У табели број 1 су приказани осигураници за које је Здравствена установа фактурисала лекове ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања у периоду 01.01. - 30.06.2014.године

Табела број 1: Приказ осигураника за које је Здравствена установа фактурисала лекове ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања у периоду 01.01. - 30.06.2014.године

Р. б.	ЈМБГ осигураника	заштићени назив лека	датум издавања лека из електронске фактуре	фактурисана количина лека	јединична цена лека	износ
1.		Bramitob amp. 300mg/	24.01.2014.	56 ампула	3.992.91	223.602,96

р. б.	ЈМБГ осигураника	заштићени назив лека	датум издавања лека из електронске фактуре	фактурисана количина лека	јединична цена лека	износ
		4ml,				
			21.03.2014.	56 ампула	3.992,91	223.602,96
			26.05.2014.	56 ампула	3.992,91	223.602,96
2.		Trileptal tbl. a 600mg.	14.02.2014.	150 таблета	38,18	5.727,00
			07.04.2014.	150 таблета	42,00	6.300,00

II Прописани и издати лекови ван Листе лекова

У поступку контроле остварен је увид у медицинску документацију за осигуранике за које је здравствена установа фактурисала лекове ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Контролом је утврђено да је осигуранику , 7 лек Bramitob amp.300mg/4ml прописиван на Грудном одељењу, а осигуранику ЈI лек Trileptal tbl. a 600mg је прописиван на Дечијем одељењу.

Лек Bramitob amp. 300mg/4ml, се у складу са медицинским индикацијама утврђеним у дозволи за стављање у промет, користи у терапији плућних инфекција проузрокованих *Pseudomonas aeruginosa* код болесника са цистичном фиброзом а примењује се инхалацијом 2 пута дневно по једна бочица од 300mg током 28 дана. Након тога се прекида лечење током следећих 28 дана. Наизменични циклуси се морају поштовати, те терапију треба да спроводи лекар са искуством у лечењу цистичне фиброзе.

Лек Trileptal tbl. a600mg се у складу са медицинским индикацијама утврђеним у дозволи за стављање у промет, користи у терапији фармакорезистентне епилепсије код одраслих у дози одржавања 600-1200mg дневно, а код деце преко 8 година старости у дози одржавања 30-46mg/kg дневно.

Увидом у медицинску документацију на Грудном одељењу утврђено је да је осигуранику ЈI у контролисаном периоду прописиван лек Bramitob amp.300mg/4ml на основу мишљења три лекара пнеумофтизиолога ОБ „Свети Лука“ које је потписано од стране директора здравствене установе. Мишљење садржи податке да је наведени лек неопходан у терапији осигураног лица за дијагнозу Е84, да не постоји одговарајући лек на Листи лекова по генеричком, односно заштићеном имену лека и да су исцрпљене све друге терапијске могућности лечења. У пропратном специјалистичком налазу пнеумофтизиолога је евидентирано да код осигураника постоји плућна инфекција проузрокована *Pseudomonas aeruginosa*. Лек Bramitob amp.300mg/4ml је осигураном лицу до маја 2013.године прописивала и издавала установа терцијарног нивоа здравствене заштите, Институт за здравствену заштиту мајке и детета Београд, која је и увела лек у терапију, а почев од 22.05.2013.године лек је прописиван и издаван у ОБ "Свети Лука" Смедерево. Лек је осигураном лицу прописиван и издаван у количини потребној за 28

дана терапије и то сваког другог месеца (односно са 28 дана паузе) а издата количина лека одговара прописаној количини. У току амбулантно-поликлиничког лечења надлежни пнеумофтизиолог је пратио терапијски ефекат примене лека који је уредно евидентирао у специјалистичком извештају. У свему наведеном Здравствена установа је поступила у складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2013. годину („Сл.гласник РС“ 124/12), односно чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2014. годину („Сл.гласник РС“ 3/14). Лек Gramitob amp.300mg/4ml је прописиван на обрасцу N-2. Једна копија наведеног обрасца чува се у медицинској документацији осигураника на Грудном одељењу (заједно са мишљењем три лекара о неопходности примене лека и осталом медицинском документацијом) што је у складу са чланом 116. Правилника о начину и поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 60/11 и 1/13).

Увидом у медицинску документацију на Дечијем одељењу утврђено је да је осигуранику Ј у контролисаном периоду прописиван лек Trileptal tbl.a 600mg. на основу мишљења три лекара педијатра ОБ „Свети Лука“ које је потписано од стране директора здравствене установе. Мишљење садржи податке да је наведени лек неопходан у терапији осигураног лица за дијагнозу G40, да не постоји одговарајући лек на Листи лекова по генеричком, односно заштићеном имену лека и да су исцрпљене све друге терапијске могућности лечења. Лек је у терапију уведен на основу мишљења три лекара терцијарне здравствене установе – Клинике за неурологију и психијатрију за децу и омладину Београд, а почев од 25.04.2012.године осигуранику је лек прописиван и издаван у ОБ “Свети Лука” Смедерево. Лек је осигураном лицу прописиван и издаван у количини потребној за двомесечну терапију а издата количина лека одговара прописаној количини лека. У току амбулантно-поликлиничког лечења надлежни педијатар и дечији неуролог су пратили терапијски ефекат примене лека који је уредно евидентиран у медицинској документацији. У свему наведеном Здравствена установа је поступила у складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2013. годину („Сл.гласник РС“ 124/12), односно чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2014. годину („Сл.гласник РС“ 3/14). Лек Trileptal tbl.a 600mg. је прописиван на обрасцу N-2. Једна копија наведеног обрасца чува се у медицинској документацији осигураника на Дечијем одељењу (заједно са мишљењем три лекара о неопходности примене лека и осталом медицинском документацијом) што је у складу са чланом 116. Правилника о начину и поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 60/11 и 1/13).

Здравствена установа је осигураницима редовно обезбеђивала лекове ван Листе лекова а издавала их је на руке осигураницима (што је и потврђено потписом осигураника или родитеља у протокол пацијената) и то у количини која је прописана на обрасцу N-2. На свакој наредној контроли код лекара специјалиста ефекат примењене терапије је евидентиран у извештају лекара специјалиста. Прописана количина лекова ван Листе лекова одговара количини лекова које су осигураници преузели и количини која је фактурисана на терет РФЗО на шифру 7777771.

Лекове ван Листе лекова је набављала и издавала болничка апотека здравствене установе. Контролом документације у болничкој апотеци утврђено је да је апотека набављала лекове ван Листе лекова на основу требовања лекова са Грудног односно Дечијег одељења. Апотека је издавала лекове ван Листе лекова на основу прописаног обрасца N-2 уз задржавање једне копије наведеног обрасца, што је у складу са чланом 116. Правилника о начину и поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 60/11 и 1/13). Апотека је издавала лекове ван Листе лекова одговорним лицима на Грудном односно Дечијем одељењу који су након тога издавали лек осигураницима, уз потпис о преузимању лека. Здравствена установа је оригинал обрасца N-2, уз осталу медицинску документацију,

достављала матичној Филијали што је такође у складу са чланом 116. Правилника о начину и поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 60/11 и 1/13).

У табели број 1 су приказани осигураници којима су у ОБ "Свети Лука" Смедерево обезбеђени лекови ван Листе лекова у периоду 01.01. - 30.06.2014.године

Табела број 1: Осигураници којима су у ОБ "Свети Лука" Смедерево обезбеђени лекови ван Листе лекова у периоду 01.01. - 30.06.2014.године

р. б.	ЈМБГ осигураника	Заштићени назив лека	Датум издавања лека у болничкој апотеци	Датум преузимања лека од стране осигураника	Издата количина лека	Фактури сана количина лека	Јединична цена лека	Износ
1.		Bramitob amp. 300mg/4ml,	24.01.2014.	24.01.2014.	56 ампула	56 ампула	3.992,91	223.602,96
			21.03.2014.	21.03.2014.	56 ампула	56 ампула	3.992,91	223.602,96
			26.05.2014.	26.05.2014.	56 ампула	56 ампула	3.992,91	223.602,96
2.		Trileptal tbl. a 600mg.	14.02.2014.	20.02.2014.	150 таблета	150 таблета	38,18	5.727,00
			09.04.2014.	17.04.2014.	150 таблета	150 таблета	42,00	6.300,00
			13.06.2014.	16.06.2014.	150 таблета	150 таблета	42,00	6.300,00
	укупно							689.135,88

Осигуранику Ј је у јуну 2014.година прописана и издата потребна количина лека Trileptal tbl. a 600mg (150 таблета) али здравствена установа издати лек није фактурисала кроз фактуру за месец јун 2014.год. Увидом у одговарајућу документацију у матичној филијали утврђено је да је наведени лек из јуна фактурисан кроз фактуру за октобар 2014.године.

У периоду 01.01. - 30.06.2014.године ОБ "Свети Лука" је обезбедила осигураним лицима РФЗО лекове ван Листе лекова у укупној вредности 689.135,88 динара.

Контролом медицинске документације нису утврђене неправилности у прописивању издавању и фактурисању лекова ван Листе лекова осим што здравствена установа издати лек у јуну 2014.године није фактурисала кроз фактуру за месец јун 2014.год. већ накнадно.

Имајући у виду све наведено дају се следећа:

ЗАКЉУЧНА РАЗМАТРАЊА

1. У ОБ "Свети Лука", у периоду 01.01. - 30.06.2014.године, прописивани су и издавани лекови ван Листе лекова за два осигураника, и то по један лек за сваког осигураника.

2. Контролом медицинске документације утврђено је да су лекови ван Листе лекова у ОБ "Свети Лука" прописани у складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2013. годину („Сл.гласник РС" 124/12), односно чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2014. годину („Сл.гласник РС" 3/14).

3. У поступку контроле је утврђено да су лекови ван Листе лекова прописани у складу са чланом 116. Правилника о начину и поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС" 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 60/11 и 1/13),

4. Контролом медицинске документације утврђено је да су лекови ван Листе лекова који су фактурисани на терет средстава РФЗО, издавани на руке осигураницима (што је и потврђено потписом осигураника или родитеља у протокол пацијената) и то у количини која је одређена на обрасцу N-2. На свакој наредној контроли код лекара специјалиста ефекат терапије је евидентиран у извештају лекара специјалиста. Прописана количина лекова ван Листе лекова одговара количини лекова које су осигураници преузели и количини која је фактурисана на терет РФЗО на шифру 7777771.

5. Спроведеном контролом нису утврђене неправилности у прописивању, издавању и фактурисању лекова ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања, осим што издати лек у јуну 2014.године здравствена установа није фактурисала кроз фактуру за месец јун 2014.год. већ накнадно.

ПОУКА О ПРАВНОМ ЛЕКУ: На овај Записник може се уложити приговор Сектору за контролу у року од 8 дана од дана пријема Записника.

Записник се доставља:

1. Директору РФЗО
2. Директору ОБ "Свети Лука"
3. Архиви.

НАДЗОРНИК ОСИГУРАЊА:
1. Др Радмила Благојевић

