

**-Сектор за контролу-**

05/1 број: 450-4829/15-2,  
03.12.2015. године

На основу члана 187. и 212. тачка 15. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС" 107/05, 109/05-исправка, 57/11,110/12,119/12,99/14,123/14 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, 32/13 и 23/15) , члана 11. Правилника о контроли спровођења закључених уговора са даваоцима здравствених услуга („Службени гласник РС“ бр. 72/13) надзорници осигурања су по налогу В.Д. директора Републичког фонда за здравствено осигурање, 05/1 број: 450-4829/15 од 10.09.2015.године извршили контролу у Институту за лечење и рехабилитацију "Нишка Бања"и сачинили:

**ЗА П И С Н И К  
О ИЗВРШЕНОЈ КОНТРОЛИ У ИНСТИТУТУ ЗА ЛЕЧЕЊЕ И РЕХАБИЛИТАЦИЈУ „НИШКА  
БАЊА“**

I Контролу су извршила службена лица-надзорници осигурања Републичког фонда за здравствено осигурање:

1. др мед. Драгољуб Жикић
2. др мед. Весна Пантовић

II Седиште контролисаног субјекта је у Нишкој Бањи са следећим подацима:

ПИБ -101466671  
шифра делатности - 8710  
матични број регистра - 07210582

III Одговорно лице у периоду вршења контроле је Проф.др.Марина Дељанин-Илић директор.

IV Предмет контроле је остваривање права осигураних лица на бифосфонате са Листе Б на терет средстава обавезног здравственог осигурања у периоду 01.01. - 30.04.2015.године.

V Контрола је обављена у просторијама Института за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“ 15.09.-16.09.2015. године и настављена у просторијама Републичког фонда 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:

- медицинска документација – историје болести осигураника и терапијско-температурне листе
- протокол болесника

- извод из базе података Апликативног софтвера РФЗО-а

На основу увида у наведену документацију надзорници осигурања дају следећи:

### Н А Л А З

У Институту за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“ извршена је контрола остваривања права осигураних лица на бифосфонате са Листе Б на терет средстава обавезног здравственог осигурања за период 01.01. - 30.04.2015.године.

Контрола је вршена на основу података из електронске фактуре као и из медицинске документације која се налази у историјама болести осигураних лица и Протокола за примљену терапију у амбуланти Клинике за реуматологију Института за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“. Контролисано је да ли је остваривања права на бифосфонате са Листе Б у складу са Законом о здравственом осигурању ("Службени гласник РС", 107/05, 109/05-исправка, 57/11, 110/12, 119/12.99/14, 123/14 и 126/14-УС, у даљем тексту Закон о здравственом осигурању) и Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“ бр. 123/14 и 136/14, у даљем тексту Правилник о Листи лекова). Увидом у медицинску документацију контролисано је да ли су у току лечења бифосфонати са Листе Б примењени у количини која је фактурисана на терет обавезног здравственог осигурања.

Контролом су обухваћена сва осигурана лица која су у контролисаном периоду у терапији имала бифосфонате са Листе Б, укупно 46 осигураних лица за чије лечење је фактурисано укупно 48 ампула лека чија је укупна вредност 343 464,00 динара. Фактурисани су лекови: Bonviva и Aclasta и исти су били предмет контроле.

Правилником о Листи лекова , утврђено је да се бифосфонати са Листе Б признају на терет средстава обавезног здравственог осигурања за лечење осигураних лица у здравственим установама које обављају стационарну, односно болничку делатност. Лек Bonviva раствор за ињекцију 1 по 3мл(3мг/3мл) је за следеће индикације: за лечење тешких облика остеопорозе(DEXA Т вредности мање или једнаке -3,5 SD) код жена код којих није могућа примена оралних бифосфоната због немогућности ефикасне апсорпције. Немогућност примене оралних бифосфоната потврђује се мишљењем гастроентеролога:

-о постојању хроничног гастритиса или ерозивног гастритиса или улкусне болести или погоршања постојеће болести једњака или желуца или црева верификовано гастроскопским налазом или

-постојању синдрома интестиналне маларсорпције различитог узрока, а на основу гастроентеролошке документације. Напомена STAC; Лек се уводи у терапију на основу мишљења здравствене установе која обавља здравствену делатност на секундарном или терцијарном нивоу.

Лек Aclasta раствор за инфузију 1 по 100мл(0,05мг/мл) је за следеће индикације: 1. За лечење тешких облика остеопорозе(DEXA Т вредности мање или једнаке -3,5 SD) са повећаним ризиком од фрактура као и код болесника са недавном фрактуром кука услед лаке повреде, а код којих није могућа примена оралних бифосфоната. Немогућност примене оралних бифосфоната потврђује се мишљењем гастроентеролога:

-о постојању хроничног гастритиса или ерозивног гастритиса или улкусне болести или погоршања постојеће болести једњака или желуца или црева верификовано гастроскопским налазом или

-постојању синдрома интестиналне маларсорпције различитог узрока, а на основу

гастроентеролошке документације.2.За лечење тешких облика остеопорозе(DEXA T вредности мање или једнаке -3,5 SD) повезане са дуготрајном терапијом системским глукортикоидима код жена у постменопаузи и мушкараца са повећаним ризиком од фрактура.3.Терапија *Peget-ove bolesti*.Напомена STAC;3а индикацију под тачком 1.,2.и 3.лек се уводи у терапију на основу мишљења здравствене установе која обавља здравствену делатност на секундарном или терцијарном нивоу.

## **1. Контрола исправности прописивања лека Bonviva**

Лек Bonviva раствор за ињекције прописиван је осигураним лицима у периоду 01.01.2015. - 30.04.2015.године у Института за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“ за лечење 40 осигурана лица.Фактурисано је укупно 42 ампуле лека чија је укупна вредност 142 628,64 динара.

Код 38 осигураних лица је лек у терапију уведен пре периода контроле а код 2 осигурана лица је терапија овим леком започета у периоду контроле.Лек се уводи у терапију за време стационарног лечења у Клиници за реуматологију Института за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“.Терапија се након отпуста прима у амбуланти Клинике за реуматологију.За амбулантно давање лека води се Протокол пацијената који су примили бифосфонате са Листе Б(у даљем тексту Протокол).

Извршен је увид у историје болести за период лечења када је први пут у терапију укључен лек Bonviva.Код свих осигураних лица која су била предмет контроле лек је прописан у складу са Индикациојом и Напоменом из Правилника о Листи лекова.

Надзорници осигурања су извршили увид у Протокол и историје болести осигураних лица и констатовали да су количине лекова које су фактурисане за период контроле дате у терапији осигураних лица која су била предмет контроле.

## **2. Контрола исправности прописивања лека Aclasta**

Лек Aclasta раствор за инфузију прописиван је осигураним лицима у периоду 01.01.2015. - 30.04.2015.године у Института за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“ за лечење 6 осигураних лица.Фактурисане су укупно 6 ампуле лека чија је укупна вредност 200.835,36 динара.

Код 5 осигураних лица је лек у терапију уведен пре периода контроле а код 1 осигураног лица је терапија овим леком започета у периоду контроле.Лек се уводи у терапију за време стационарног лечења у Клиници за реуматологију Института за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“.Терапија се након отпуста прима у амбуланти Клинике за реуматологију.За амбулантно давање лека води се Протокол.

Извршен је увид у историје болести за период лечења када је пртви пут у терапију укључен лек Aclasta.Код свих осигураних лица лек је прописан у складу са Индикациојом и Напоменом из Правилника о Листи лекова.

Надзорници осигурања су извршили увид у Протокол и историје болести осигураних лица и констатовали да су количине лекова које су фактурисане за период контроле дате у терапији осигураних лица која су била предмет контроле.

На основу напред наведеног дају се следећа:

## ЗАКЉУЧНА РАЗМАТРАЊА

1. Контролом остваривања права осигураних лица на бифосфонате са Листе Б на терет средстава обавезног здравственог осигурања за период 01.01. - 30.04.2015. године, обављеном у Институту за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“ обухваћена су 46 осигурана лица, односно сва лица којима су у контролисаном периоду прописивани бифосфонате са Листе Б.

2. Увидом у медицинску документацију контролисаних осигураних лица утврђено је да је код свих осигураних лица која су била предмет контроле прописивање терапије бифосфоната са Листе Б вршено у складу са Законом о здравственом осигурању („Службени гласник РС“, 107/05, 109/05-исправка, 57/11, 110/12, 119/12, 99/14, 123/14 и 126/14-УС) и Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“ бр. 123/14 и 136/14).

3. За сва контролисана осигурана лица која су била предмет контроле количине лекова које су фактурисане за период контроле дате су у терапији.

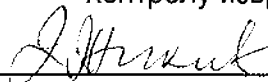
На основу напред наведеног даје се следећи:

## ПРЕДЛОГ МЕРА

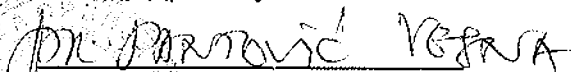
Налаже се Институту за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“ да се при прописивању бифосфоната са Листе Б на терет средстава обавезног здравственог осигурања придржава Индикација и Напомена утврђених Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“ бр. 65/15 и 71/15-исправка).

На овај Записник може се уложити приговор Сектору за контролу, на адресу ул. Јована Мариновића бр. 2, 11000 Београд, у року од 8 дана од дана пријема истог.

Контролу извршили:



Др Драгољуб Жикић



Др Весна Пантовић

Записник се доставља:

1. Директору РФЗО
2. Директору Института за лечење и рехабилитацију „Нишка Бања“
3. Архиви

53015.63/23