



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр.2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 112053 832; факс: 381112688420  
ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

### - Сектор за контролу -

05 број: 450-6128/14-1  
15.01.2015. године

На основу члана 187. и 212. тачка 15. Закона о здравственом осигурању („Службени гласник РС”, број 107/05, 109/05-исправка, 57/11, 110/12, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14-Одлука 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), члана 11. став 1. Правилника о контроли спровођења закључених уговора са даваоцима здравствених услуга („Службени гласник РС”, број 72/13) и Налога за контролу директора Сектора за контролу, 05 број: 450-6128/14 од 02.12.2014. године извршена је контрола и сачињен

### ЗАПИСНИК О ИЗВРШЕНОЈ КОНТРОЛИ У УНИВЕРЗИТЕТСКОЈ ДЕЧЈОЈ КЛИНИЦИ

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

1. дипл. фарм. Љиљана Радуловић;
2. др Зорана Дугић;

II Седиште контролисаног субјекта је у Београду, улица Тиршова бр. 10 са подацима:

- ПИБ је 102004424;
- Шифра делатности: 8610;
- Матични број: 07031246;

III Одговорно лице за период вршења контроле:

- Проф. др. Зоран Радојичић, директор Клинике;

Контроли су присуствовали и потребну документацију дали на увид:

- др Горан Милошевић, клинички лекар Службе хематологије;
- Драгана Агатоновић-Радмановић, начелник Службе за економско-финансијске послове;
- Мирјана Петровић, главна сестра Службе абдоминалне хирургије;
- Сања Станојковић, главна сестра Службе кардиохирургије;
- Љиљана Божовић, главна сестра Одељења педијатријске интензивне неге;
- Зорица Мићуновић, главна сестра Службе хематологије;
- Снежана Пантелић, фактурна служба;

IV Предмет контроле је остваривање права осигураних лица на факторе коагулације крви на терет средстава обавезног здравственог осигурања за период 07.02-17.11.2014. године.

V Контрола је вршена дана 09.12.2014. године у Универзитетској дечјој клиници и настављена у Републичком фонду за здравствено осигурање.

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

У поступку контроле коришћена је следећа документација:

- медицинска документација осигураних лица (историја болести, отпусна листа са епикризом, температурно-терапијско-дијететска листа, обрасци неопходни за спровођење поступка прописивања и издавања лекова из групе фактора коагулације за контролисану кућну самопримену: ХЕМ-1, ХЕМ-1а, ХЕМ-1б и ХЕМ-2);
- преглед осигураних лица за која су у периоду 07.02-31.10.2014. године фактурисани лекови из групе фактора коагулације крви на терет средстава обавезног здравственог осигурања, добијен из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање;
- Регистар осигураних лица са урођеним коагулопатијама на дан 02.12.2014. године са табеларним приказом осигураних лица искључених из Регистра;
- списак овлашћених хематолога/педијатара за давање мишљења за контролисану кућну самопримену лекова из групе фактора коагулације крви (Обавештење 09 број: 54-2477/12-5 од 28.06.2012. године);

На основу увида у наведену документацију даје се следећи

## НАЛАЗ

Надзорници осигурања Републичког фонда за здравствено осигурање извршили су контролу остваривања права осигураних лица на факторе коагулације крви у складу са Законом о здравственом осигурању („Службени гласник РС“, број 107/05, 109/5, 57/11, 110/12, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14-Одлука УС) и Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 7/14, 39/14 и 61/14), као и контролу исправности прописивања фактора коагулације крви у складу са Објашњењем о начину прописивања и издавања лекова из групе фактора коагулације крви за контролисану кућну самопримену, 09 број: 54-2477/12 од 30.05.2012. године, за осигурана лица за која је у поступку контроле утврђено да су им прописани и издати лекови за контролисану кућну самопримену, у периоду 07.02 - 17.11.2014. године.

Контрола је извршена за 7 осигураних лица за која је, према подацима из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање, Универзитетска дечја клиника (у даљем тексту Клиника) фактурисала факторе коагулације на терет средстава обавезног здравственог осигурања за период 07.02-31.10.2014. године. У складу са предметом контроле надзорници осигурања су извршили и контролу остваривања права осигураних лица на факторе коагулације крви и за период 01.11-17.11.2014. године за који до момента вршење контроле није испостављена фактура Републичком фонду за здравствено осигурање.

У поступку контроле остваривања права осигураних лица на факторе коагулације крви извршена је контрола усаглашености података из контролисане медицинске документације са критеријумима наведеним у Индикацијама Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 7/14, 39/14 и 61/14).

Објашњењем о начину прописивања и издавања лекова из групе фактора коагулације крви за контролисану кућну самопримену дефинисани су услови прописивања и издавања ових лекова, за контролисану кућну самопримену на терет средстава обавезног здравственог осигурања, применом образаца неопходних за спровођење овог поступка:

1. образац ХЕМ-1 – мишљење лекара специјалисте здравствене установе терцијарног

нивоа здравствене заштите за контролисану кућну самопримену лекова из групе фактора коагулације крви (АТЦ: В02ВD), чији су саставни делови:

а) изјава о престанку примене лека из групе фактора коагулације крви у условима контролисане кућне самопримене – ХЕМ-1а и

б) потврда да је осигурано лице/родитељ-старатељ стекло сва потребна знања о контролисаном кућном самопримени лека из групе фактора коагулације крви – ХЕМ-1б;

(Мишљење лекара специјалисте здравствене установе терцијарног нивоа здравствене заштите за контролисану кућну самопримену лекова из групе фактора коагулације крви (образац ХЕМ-1) може да даје искључиво овлашћени хематолог/педијатар у служби хематологије из здравствених установа терцијарног нивоа здравствене заштите, које се баве лечењем оболелих од хемофилије).

2. образац ХЕМ-2 – интерни налог за прописивање и издавање лекова из групе фактора коагулације крви (АТЦ: В02ВD) за контролисану кућну самопримену.

(Образац ХЕМ-2 се попуњава искључиво на основу важећег оригинала мишљења овлашћеног хематолога/педијатра из здравствене установе терцијарног нивоа здравствене заштите за контролисану самопримену лекова из групе фактора коагулације крви (образац ХЕМ-1) и његових саставних делова).

У поступку контроле исправности прописивања фактора коагулације крви непосредним увидом у медицинску документацију (историје болести са приложеним отпусним листама, терапијско-температурним листама и ХЕМ обрасцима) извршена је контрола усаглашености података о прописаним факторима коагулације крви и факторима коагулације крви фактурисаним кроз апликативни софтвер Републичког фонда за здравствено осигурање.

Такође, увидом у медицинску документацију извршена је и контрола усаглашености количине фактурисаних фактора коагулације крви са количином фактора коагулације крви који су примењени у терапији у здравственој установи, односно са количином издатом на Обрасцу ХЕМ-2, за осигурана лица којима су лекови издати за контролисану кућну самопримену.

### **Коагулациони фактор VIII (антихемофилни фактор VIII)**

Према подацима из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање, у контролисаном периоду 07.02-17.11.2014. године, у Клиници, лекови из групе фактора коагулације крви-коагулациони фактор VIII (антихемофилни фактор VIII) прописани су и фактурисани на терет средстава обавезног здравственог осигурања за 1 осигурано лице, тј. у наведеном периоду је у Клиници коагулациони фактор VIII (антихемофилни фактор VIII) примењен у терапији код 1 осигураног лица. За наведено осигурано лице Клиника је на терет средстава обавезног здравственог осигурања фактурисала 206.000 и.ј. коагулационог фактора VIII (Octapate), у укупној вредности 11.372.900,00 динара.

Увидом у контролисану медицинску документацију утврђено је да је код контролисаног осигураног лица коагулациони фактор VIII примењен у терапији лечења обољења са шифром дијагнозе D66.

У поступку контроле непосредним увидом у медицинску документацију утврђено је да је у периоду 07.02-17.11.2014. године за контролисано осигурано лице коагулациони фактор VIII примењен у здравственој установи и издат на Обрасцу ХЕМ-2, за контролисану кућну самопримену. У здравственој установи је у терапији лечења обољења D66 примењен коагулациони фактор VIII у укупној количини 260.000 и.ј., док је за контролисану кућну самопримену коагулациони фактор VIII издат осигураном лицу у укупној количини 20.000 и.ј. Коагулациони фактор VIII који је прописан и издат за контролисану кућну самопримену, прописан је у складу са Објашњењем о начину прописивања и издавања лекова из групе фактора коагулације крви за контролисану кућну самопримену, 09 број: 54-2477/12 од 30.05.2012. године.

У поступку контроле исправности прописивања фактора коагулације крви непосредним увидом у медицинску документацију извршена је контрола усаглашености података о прописаним коагулационим факторима VIII и факторима фактурисаним кроз апликативни софтвер Републичког фонда за здравствено осигурање за период 07.02-31.10.2014. године.

Фактори коагулације крви примењени су у терапији у здравственој установи, односно издати на ХЕМ-2 обрасцу, у количини која је и фактурисана на терет средстава обавезног здравственог осигурања, што је у складу са Упутством за фактурисање здравствених услуга, лекова и медицинских средстава у 2014. години, 03 број:450-1167/14 од 04.03.2014.године, чији су саставни део измене и допуне Упутства, 03 број:450-1167/14-3 од 15. априла 2014.године, 03 број: 450-1167/14-4 од 14. маја 2014. године,03 број:450-1167/14-5 од 28. јула 2014. године , 03 број: 450-1167/14-6 од 1. августа 2014.године и 03 број: 450-1167/14-8 од 10. октобра 2014.године.

### **Октоког алфа (хумани фактор коагулације VIII, рекомбинантни)**

Према подацима из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање, у контролисаном периоду 07.02-17.11.2014. године, у Клиници, лекови из групе фактора коагулације крви- хумани фактор коагулације VIII, рекомбинантни прописани су и фактурисани на терет средстава обавезног здравственог осигурања за 3 осигурана лица, тј. у наведеном периоду је у Клиници хумани фактор коагулације VIII, рекомбинантни примењен у терапији код 3 осигурана лица. За 3 осигурана лица Клиника је на терет средстава обавезног здравственог осигурања фактурисала 32.000 и.ј. рекомбинантног хуманог фактора коагулације VIII (Recombinate, Kogenate), у укупној вредности 1.457.780,00 динара.

Увидом у контролисану медицинску документацију утврђено је да је код сва 3 контролисане осигурана лица хумани фактор коагулације VIII, рекомбинантни примењен у терапији лечења обољења са шифром дијагнозе D66.

У поступку контроле непосредним увидом у медицинску документацију утврђено је да је у контролисаном периоду 07.02-17.11.2014. године код сва 3 осигурана лица хумани фактор коагулације VIII, рекомбинантни примењен у терапији само у здравственој установи, у укупној количини 26.500 и.ј.

У поступку контроле исправности прописивања фактора коагулације крви непосредним увидом у медицинску документацију извршена је контрола усаглашености података о прописаним рекомбинантним хуманим факторима коагулације VIII и факторима фактурисаним кроз апликативни софтвер Републичког фонда за здравствено осигурање за период 07.02-31.10.2014. године. За 2 осигурана лица фактори коагулације крви су примењени у терапији у здравственој установи у количини која је и фактурисана на терет средстава обавезног здравственог осигурања, што је у складу са Упутством за фактурисање здравствених услуга, лекова и медицинских средстава у 2014. години, 03 број:450-1167/14 од 04.03.2014.године, чији су саставни део измене и допуне Упутства 03 број:450-1167/14-3 од 15. априла 2014.године, 03 број: 450-1167/14-4 од 14. маја 2014. године,03 број:450-1167/14-5 од 28. јула 2014. године , 03 број: 450-1167/14-6 од 1. августа 2014.године и 03 број: 450-1167/14-8 од 10. октобра 2014.године.

За 1 осигурано лице (ЈМБГ ██████████) Клиника је на терет средстава обавезног здравственог осигурања фактурисала 5.500 и.ј. рекомбинантног фактора коагулације крви, у укупном износу од 260.755,00 динара, чија примена није евидентирана у медицинској документацији.

### **Коагулациони фактор IX**

Према подацима из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање, у контролисаном периоду 07.02-17.11.2014. године, у Клиници, лекови из групе фактора коагулације крви- коагулациони фактор IX прописани су и фактурисани на терет средстава обавезног здравственог осигурања за 1 осигурано лице, тј. у наведеном периоду је у Клиници коагулациони фактор IX примењен у терапији код 1 осигураног лица. За наведено осигурано лице Клиника је на терет средстава обавезног здравственог осигурања фактурисала 45.000 и.ј. коагулационог фактора IX (Aimafix), у укупној вредности 1.228.500,00 динара.

Увидом у контролисану медицинску документацију утврђено је да је код контролисаног осигураног лица коагулациони фактор IX примењен у терапији лечења обољења са шифром дијагнозе D67.

У поступку контроле непосредним увидом у медицинску документацију утврђено је да је у контролисаном периоду 07.02-17.11.2014. године за контролисано осигурано лице коагулациони фактор IX издат на Обрасцу ХЕМ-2, за контролисану кућну самопримену, у укупној количини 45.000 и.ј. Коагулациони фактор IX који је прописан и издат за контролисану кућну самопримену, прописан је у складу са Објашњењем о начину прописивања и издавања лекова из групе фактора коагулације крви за контролисану кућну самопримену, 09 број: 54-2477/12 од 30.05.2012. године.

У поступку контроле исправности прописивања фактора коагулације крви непосредним увидом у медицинску документацију извршена је контрола усаглашености података о прописаним коагулационим факторима IX и факторима фактурисаним кроз апликативни софтвер Републичког фонда за здравствено осигурање за период 07.02-31.10.2014. године. Фактори коагулације крви издати су на ХЕМ-2 обрасцу у количини која је и фактурисана на терет средстава обавезног здравственог осигурања, што је у складу са Упутством за фактурисање здравствених услуга, лекова и медицинских средстава у 2014. години, 03 број:450-1167/14 од 04.03.2014.године, чији су саставни део измене и допуне Упутства 03 број:450-1167/14-3 од 15. априла 2014.године, 03 број: 450-1167/14-4 од 14. маја 2014. године, 03 број:450-1167/14-5 од 28. јула 2014. године, 03 број: 450-1167/14-6 од 1. августа 2014.године и 03 број: 450-1167/14-8 од 10. октобра 2014.године.

### **Коагулациони фактор VIIa, еptакoг аlфа**

Према подацима из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање, у контролисаном периоду 07.02-17.11.2014. године, у Клиници, лекови из групе фактора коагулације крви- коагулациони фактор VIIa, еptакoг аlфа прописани су и фактурисани на терет средстава обавезног здравственог осигурања за 2 осигурана лица, тј. у наведеном периоду је у Клиници коагулациони фактор VIIa, еptакoг аlфа примењен у терапији код 2 осигурана лица. За 2 осигурана лица Клиника је на терет средстава обавезног здравственог осигурања фактурисала 7 бочица коагулационог фактора VIIa (Novoseven), у укупној вредности 535.354,05 динара.

Увидом у контролисану медицинску документацију утврђено је да је код оба контролисана осигурана лица коагулациони фактор VIIa прописан у супротности са Индикацијама Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“ број 7/14, 39/14 и 61/14).

Према наведеном Правилнику о Листи лекова, коагулациони фактор VIIa (Novoseven) може се применити на терет средстава обавезног здравственог осигурања код пацијената са урођеном хемофилијом који имају инхибиторе на факторе VIII или IX>5 BU, те урођени дефицит фактора VII на основу мишљења хематолога или интернисте или педијатра у центрима за лечење хемофилије.

У поступку контроле непосредним увидом у медицинску документацију утврђено је да је у контролисаном периоду код осигураног лица ЈМБГ [REDACTED] коагулациони фактор VIIa примењен у терапији у здравственој установи у количини од 1 бочице, док је за осигурано лице ЈМБГ [REDACTED] коагулациони фактор VIIa примењен у здравственој установи у количини од 6 бочица, иако осигурана лица немају урођену хемофилију са инхибиторима на факторе VIII или IX>5 BU, нити урођени дефицит фактора VII.

Контролом усаглашености података о прописаним коагулационим факторима VIIa и факторима фактурисаним кроз апликативни софтвер Републичког фонда за здравствено осигурање за период 07.02-31.10.2014. године утврђено је да су фактори коагулације крви примењени у терапији у здравственој установи у количини која је и фактурисана на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Контролом је утврђено да је, од 7 осигураних лица за која је Клиника применила и фактурисала лекове из групе фактора коагулације крви, 5 лица евидентирано у Регистру осигураних лица са урођеним коагулопатијама, ажурираном на дан 02.12.2014. године.

Табеларни приказ контролисаних осигураних лица дат је у прилогу Записника (Прилог 1).

На основу утврђеног чињеничног стања дају се следећа

### ЗАКЉУЧНА РАЗМАТРАЊА

1. У поступку контроле остваривања права осигураних лица на факторе коагулације крви, у периоду 07.02-17.11.2014. године, у складу са Законом о здравственом осигурању („Службени гласник РС“, број 107/05, 109/05-исправка, 57/11, 110/12, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14-Одлука УС) и Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 7/14, 39/14 и 61/14), у Универзитетској дечјој клиници остварен је увид у медицинску документацију 7 осигураних лица за која је Клиника фактурисала лекове из групе фактора коагулације крви у периоду 07.02-31.10.2014. године.

2. Контролом остваривања права осигураних лица на факторе коагулације крви и контролом исправности прописивања фактора коагулације крви у Универзитетској дечјој клиници утврђено је да су лекови из групе фактора коагулације крви у периоду 07.02-17.11.2014. године прописани за 7 осигураних лица, од којих је 5 лица евидентирано у Регистру осигураних лица са урођеним коагулопатијама, ажурираном на дан 02.12.2014. године.

3. Контролом је утврђено да су код 5 осигураних лица фактори коагулације крви прописани у складу са Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 7/14, 39/14 и 61/14).

4. Контролом је утврђено да је код 2 осигурана лица (ЈМБГ [REDACTED] и ЈМБГ [REDACTED]) коагулациони фактор VIIa, ептаког аIфа прописан у супротности са Индикацијама из Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 7/14, 39/14 и 61/14), у укупном износу од 535.354,05 динара.

5. Контролом је утврђено да су за 2 осигурана лица фактори коагулације крви издати на Обрасцу ХЕМ-2, за контролисану кућну самопримену. Код оба контролисана осигурана лица за која је у поступку контроле утврђено да су им прописани и издати лекови за контролисану кућну самопримену, путем ХЕМ-2 обрасца, фактори коагулације крви прописани су у складу са Објашњењем о начину прописивања и издавања лекова из групе фактора коагулације крви за контролисану кућну самопримену, 09 број: 54-2477/12 од 30.05.2012. године.

6. Контролом је утврђено да је за 1 осигурано лице (ЈМБГ [REDACTED]) Универзитетска дечја клиника на терет средстава обавезног здравственог осигурања фактурисала 5.500 и.ј. рекомбинантног фактора коагулације крви, у укупном износу од 260.755,00 динара, чија примена није евидентирана у медицинској документацији.

На основу напред наведеног даје се следећи

### ПРЕДЛОГ МЕРА

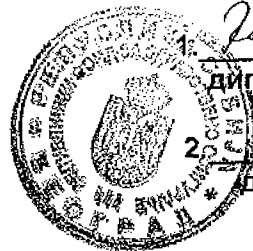
1. Налаже се Универзитетској дечјој клиници да лекове из групе фактора коагулације крви на терет средстава обавезног здравственог осигурања прописује у складу са Индикацијама из Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 123/14 и 136/14).

2. Да Универзитетска дечја клиника, у складу са чланом 59. став 1. и 3. Закона о буџетском систему („Службени гласник РС“, број 54/09, ..., 142/14) изврши повраћај средстава Републичком фонду за здравствено осигурање, у укупном износу од 796.109,05 динара и да доказ о извршеном повраћају средстава достави Сектору за контролу у Дирекцији Републичког фонда, на адресу Јована Мариновића 2, Београд.

Повраћај средстава се врши из средстава која нису средства обавезног здравственог осигурања, уплатом на подрачун буџетских средстава Дирекције Републичког фонда број: 840-26650-09, са сврхом уплате „број записника“ са позивом на број задужења по моделу 97, „ПИБ здравствене установе-7451616“, због неисправног фактурисања лекова за хемофилију (КПГ 075) у укупном износу од 796.109,05 динара у периоду 07.02-17.11.2014. године.

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

НАДЗОРНИЦИ ОСИГУРАЊА:



*Radulovic Z. Zoran*  
дипл.фарм. Љиљана Радловић

*Z. Dugić*  
др Зорана Дугић

Записник се доставља:

1. Директору РФЗО,
2. Директору Универзитетске дечје клинике,
3. Архиви.

59015.06/85

п.бр	ЈМБГ	осигурано лице се налази у региону осигураних лица са уробеним коагулопатијама (да/не)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1		не	J18	0066602	NOVOSEVEN	епракoг алфа (aktivirani)	J18, J93; E80.2; K72.0; R17,	1,00	45.000,00	1,00	76.479,15	Неправилност утврђена контролом	количина фактурисаног лека који се оспорава (i,j)	износ за оспорене	
2.		не	Q25.1	0066602	NOVOSEVEN	епракoг алфа (aktivirani)	K72.9; Q44.7; Q26;	6,00	45.000,00	6,00	458.874,90	Примена фактора коагулације крви у супротности са Индикацијама из Правилника о Писти лекова	6,00	458.874,90	
3.		да	D67	0066010	AIMAFIX	коагулациони фактор IX,humani	D67	45.000,00	45.000,00	45.000,00	1.228.500,00				
4.		да	K35	0066910	RECOMBINATE	oкtoкoг алфа	D66	8.500,00	8.500,00	8.500,00	367.455,00				
5.		да	D66	0066012; 0066013; 0066014;	OCTANATE	коагулациони фактор VIII (antihemofilni фактор VIII)	D66	260.000,00	20.000,00	280.000,00	206.000,00	11.372.900,00			
6.		да	D66	0066905	KOGENATE	oкtoкoг алфа (humani фактор коагулације VIII, rekombinanti)	D66	10.000,00		10.000,00	15.500,00	734.855,00	Фактурисана количина фактора коагулације крви чија примена није евидентирана у медицинској документацији	5.500,00	260.755,00
6.		да	D66	0066909	RECOMBINATE	oкtoкoг алфа	D66	3.000,00		3.000,00	3.000,00	139.320,00			
7.		да	D66	0066910	RECOMBINATE	oкtoкoг алфа	D66	5.000,00		5.000,00	5.000,00	216.150,00			

Преглед контролисаних осигураних лица за период 07.02.17.11.2014. године