



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр.2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 112053 832; факс: 381 112688420
ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

- Сектор за контролу -

05 број: 450-1078/14-4
12.01.2015. године

На основу члана 187. и 212. тачка 15. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС", 107/05, 109/05-исправка, 57/11 и 119/12), члана 28. тачка 10. и 11. Статута Републичког фонда за здравствено осигурање ("Службени гласник РС", 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", бр. 72/13) и Налога директора Сектора за контролу 05 број 450-1078/14 од 26.02.2014. године извршена је контрола и сачињен

З А П И С Н И К О ИЗВРШЕНОЈ КОНТРОЛИ У КЛИНИЧКОМ ЦЕНТРУ СРБИЈЕ

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

1. дипл.фарм. Љиљана Радуловић;
2. др Кристина Закић;

II Седиште контролисаног субјекта је у Београду, са подацима:

- ПИБ – 100118429;
- Шифра делатности – 85110;
- Матични број – 07089503;

III Одговорно лице за период вршења контроле:

1. Проф др Миљко Ристић;

Контроли су присуствовали и потребну документацију дали на увид:

1. Проф.др Нада Стојковић-Швиртлих;
2. Доц. др Јасмина Симоновић-Бабић;
3. Љубинка Лукић, главна сестра Одељења Хепатитис II
4. Гордана Симић, помоћник директора за послове набавке у Служби за фармацеутску делатност и снабдевање;

IV Предмет контроле је контрола медицинске документације у вези остваривања права осигураних лица на лек adefovir dipivoxil-Hepsera.

V Контрола је обављена у просторијама Клиничког центра Србије 27.02. и 28.02.2014. године, а настављена у Дирекцији РФЗО.

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

У поступку контроле коришћена је следећа документација:

- медицинска документација осигураних лица;
- Обрасци Н-2;
- Магацинске картице лека Службе за фармацеутску делатност;
- подаци из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање за осигурана лица за која је Клинички центар Србије фактурисао лек ван Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања;

На основу увида у наведену документацију даје се следећи

НАЛАЗ

Републичком фонду за здравствено осигурање обратио се родитељ са жалбом у своје и у име других родитеља, чија су деца у Клиничком центру Србије на терапији леком *adefovir dipivoxil*-Hepsera (у даљем тексту Hepsera). Према наводима из жалбе, за петоро деце је у претходном периоду, на основу предлога конзилијума лекара Клинике за инфективне и тропске болести, од стране Етичког комитета дата сагласност за започињање терапије леком Hepsera (10мг). Терапија се до половине 2013. године спроводила у континуитету и несметано, док од средине исте године настају проблеми у снабдевању леком, што је резултирало повременим прекидима у терапији.

Према подацима из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање Клинички центар Србије је за осигурана лица наведена у жалби (ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED] и ЈМБГ [REDACTED]), у периоду 01.01.2010-28.02.2014. године, на терет средстава обавезног здравственог осигурања на шифру лека 7777771-лекови ван Листе фактурисао лек у укупном износу од 7.724.771,40 динара и количини од 2280 таблета. На основу Инструкције за фактурисање услуга здравствене заштите и издатих лекова на рецепт у 2010. години (03 број:450-753/10), Инструкције за фактурисање услуга здравствене заштите и издатих лекова на рецепт у 2011. години (03 број:450-487/11), Упутства за фактурисање здравствених услуга, лекова и медицинских средстава у 2012. години (03 број:450-878/12) и Упутства за фактурисање здравствених услуга, лекова и медицинских средстава у 2013. години (01 број:450-1101/13) на шифру лека 7777771-лекови ван Листе здравствене установе секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите фактуришу лек који није на Листи лекова, а обезбеђује се осигураном лицу на основу мишљења три лекара одговарајуће специјалности.

У складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2010. годину („Службени гласник РС“ 11/10, 50/10 и 73/10) осигураном лицу коме је живот угрожен обезбеђује се и лек који није на Листи лекова и то:

- лек који није на Листи лекова, а за који је издата дозвола за стављање у промет у Републици Србији (у даљем тексту: Република) само за медицинске индикације утврђене дозволом за стављање лека у промет;
- лек који није на Листи лекова, а за њега није издата дозвола за стављање у промет у Републици, само за медицинске индикације утврђене у дозволи за стављање у промет у земљама Европске уније, односно у држави порекла.

Наведеним Правилником о садржају и обиму утврђено је да на терет средстава обавезног здравственог осигурања здравствена установа терцијарног или секундарног нивоа здравствене заштите осигураном лицу коме је живот угрожен обезбеђује лек који је медицински неопходан за лечење на основу мишљења три лекара одговарајуће специјалности здравствене установе терцијарног или секундарног нивоа здравствене заштите да постоји угроженост живота, да је лек неопходан и да не постоји одговарајући лек на Листи лекова по по генеричком, односно заштићеном имену лека.

Здравствена установа терцијарног или секундарног нивоа која је увела лек у терапију, у обавези је да осигураном лицу обезбеди лек 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 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2011. годину („Службени гласник РС“ 7/11), Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2012. годину („Службени гласник РС“ 12/12), Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2013. годину („Службени гласник РС“ 124/12) осигураном лицу се обезбеђује и лек који није на Листи лекова и то:

- 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,
- лек који није на Листи лекова, а за њега 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 држави порекла.

Наведеним Правилницима о садржају и обиму утврђено је да на терет средстава обавезног здравственог осигурања здравствена установа терцијарног или секундарног нивоа здравствене заштите обезбеђује и лекове ван Листе лекова 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. Мишљење три лекара специјалисте обавезно потписује и директор здравствене установе секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите која обезбеђује лек, односно лице које он овласти.

Здравствена установа терцијарног или секундарног нивоа која је увела лек у терапију, у обавези је да осигураном лицу обезбеди лек за све време примене терапије, као и да прати терапијски ефекат његове примене у току:

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

Чланом 116. Правилника о начину и поступку остваривања права из обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“ 10/10, 18/10- испр. 46/10, 52/10-испр., 80/10, 60/11 и 1/13) прописано је да се лекови ван Листе лекова прописују и издају на налогу N-2, на три карбонизирани примерка.

У циљу утврђивања права осигураних лица на лек Herpesa на терет средстава обавезног здравственог осигурања, надзорници осигурања Републичког фонда за здравствено осигурање извршили су контролу медицинске документације за пет осигураних лица која су наведена у жалби.

Осигурано лице ЈМБГ ██████████

Увидом у податке из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање утврђено је да је на терет средстава обавезног здравственог осигурања, за осигурано лице ЈМБГ ██████████, Клинички центар Србије у периоду 01.10.2011-28.02.2014. година на шифру лека 7777771-Лекови ван Листе лекова фактурисао укупно 684 таблете, у укупној вредности од 2.314.017,66 динара.

У поступку контроле је увидом у доступну медицинску документацију утврђено да је Етички одбор КЦ Србије 08.09.2011. године донео Одлуку (број 1435/39) у којој се наводи да не постоје етичке препреке за примену лека Herpesa као антивирусне терапије ради заустављања прогресије хроничне болести јетре узроковане HBV. За исто осигурано лице,

Етички одбор КЦ Србије је о наставку примене лека Hepsera као антивирусне терапије донео и Одлуку бр. 4819 од 25.10.2012. године и Одлуку бр.877/24 од 18.04.2013. године.

Лек је уведен у терапију дана 06.10.2011. године на основу мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести бр. 2030 од 06.10.2011. године, потписаног од стране директора Клинике. Наведеним мишљењем предложена је терапија лековима lamivudin 100 мг и adefovir dipivoxil (Hepsera) 10мг, свакодневно у трајању од најмање годину дана.

Увидом у контролисану медицинску документацију осигураног лица ЈМБГ [REDACTED] утврђено је да је свако прописивање и издавање лека Hepsera на налогу N-2 у периоду 06.10.2011-28.02.2014. године извршено на основу конзилијарног мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести, потписаног од стране директора Клинике за инфективне и тропске болести или директора Клиничког центра Србије.

Преглед прописаних количина лека Hepsera у периоду 06.10.2011-28.02.2014. године дат је у Табели 1.

Табела 1. Прописивање лека Hepsera за осигурано лице [REDACTED] у контролисаном периоду

Р.бр.	датум прописивања лека	прописана количина Hepsera 10мг (тбл)	број и датум доношења мишљења три лекара
1	06.10.2011.	30	2030 од 06.10.2011.
2	07.11.2011.	30	2190 од 07.11.2011.
3	06.12.2011.	30	2399 од 06.12.2011.
4	06.01.2012.	30	33 од 06.01.2012.
5	03.02.2012.	30	182 од 03.02.2012.
6	07.03.2012.	30	366 од 07.03.2012.
7	05.04.2012.	30	553 од 05.04.2012.
8	07.05.2012.	30	698 од 07.05.2012.
9	06.06.2012.	30	874 од 06.06.2012.
10	05.07.2012.	30	1032 од 05.07.2012.
11	30.11.2012.	30	1834 од 30.11.2012.
12	28.12.2012.	30	2008 од 28.12.2012.
13	01.02.2013.	30	152 од 01.02.2013.
14	01.03.2013.	30	322 од 01.03.2013.
15	01.04.2013.	30	469 од 01.04.2013.
16	30.04.2013.	30	630/2 од 30.04.2013.
17	31.05.2013.	30	811 од 31.05.2013.
18	02.07.2013.	30	986 од 01.07.2013.
19	29.08.2013.	30	1354 од 29.08.2013.
20	30.09.2013.	30	1577 од 30.09.2013.
21	28.10.2013.	12	1783 од 28.10.2013.
22	13.11.2013.	6	1783 од 28.10.2013.
23	20.11.2013.	12	1783 од 28.10.2013.
24	18.12.2013.	12	2122 од 18.12.2013.
25	17.01.2014.	12	2122 од 18.12.2013.
26	31.01.2014.	6	2122 од 18.12.2013.
27	03.02.2014.	6*	249 од 03.02.2014.
28	21.02.2014.	18	249 од 03.02.2014.

Упоређивањем података из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање за период 01.10.2011-28.02.2014. године са подацима из контролисане медицинске документације утврђено је да је Клинички центар Србије за осигурано лице

ЈМБГ [REDACTED] фактурисао лек Hepsera у количини која је прописана и издата за лечење осигураног лица.

Осигурано лице ЈМБГ [REDACTED]

Увидом у податке из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање утврђено је да је на терет средстава обавезног здравственог осигурања, за осигурано лице ЈМБГ [REDACTED], Клинички центар Србије у периоду 01.02.2012-28.02.2014. године на шифру лека 7777771-Лекови ван Листе лекова фактурисао укупно 384 таблете, у укупној вредности од 1.319.991,06 динара.

У поступку контроле је увидом у доступну медицинску документацију утврђено да је лек Hepsera уведен у терапију као антивирусна терапија, за дијагнозу хроничне болести јетре узроковане HBV инфекцијом, дана 06.02.2012. године, на основу мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести бр. 186, потписаног од стране директора Клинике. Наведеним мишљењем предложено је да се у терапију поред лека Zeffix дода и лек adefovir dipivoxil (Hepsera).

Увидом у доступну медицинску документацију утврђено је да је за наведено осигурано лице Етички одбор КЦ Србије донео Одлуку бр. 863 од 11.04.2013. године у којој се наводи да не постоје етичке препреке за примену лека Hepsera као антивирусне терапије ради лечења HBV инфекције. За исто осигурано лице, Етички одбор КЦ Србије је о наставку примене лека Hepsera као антивирусне терапије донео и Одлуку бр. 2146 од 27.09.2013. године.

На основу контролисане медицинске документације осигураног лица ЈМБГ [REDACTED] утврђено је да је свако прописивање и издавање лека Hepsera на налогу N-2 у периоду 06.02.2012-28.02.2014. године извршено на основу конзилијарног мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести, потписаног од стране директора Клинике за инфективне и тропске болести или директора Клиничког центра Србије.

Преглед прописаних количина лека Hepsera у периоду 06.02.2012-28.02.2014. године дат је у Табели 2.

Табела 2. Прописивање лека Hepsera за осигурано лице [REDACTED] у контролисаном периоду

Р.бр.	датум прописивања лека	прописана количина Hepsera 10мг (тбл)	број и датум доношења мишљења три лекара
1	06.02.2012.	30	186 од 06.02.2012.
2	06.03.2012.	30	355 од 06.03.2012.
3	05.04.2012.	30	554 од 05.04.2012.
4	04.05.2012.	30	690 од 04.05.2012.
5	05.06.2012.	30	871 од 05.06.2012.
6	04.07.2012.	30	1018 од 04.07.2012.
7	05.07.2013.	30	1007 од 04.07.2013.
8	06.08.2013.	30	1177 од 01.08.2013.
9	06.09.2013.	30	1401 од 03.09.2013.
10	03.10.2013.	30	1579 од 30.09.2013.
11	04.11.2013.	12	1840 од 04.11.2013.
12	13.11.2013.	6	1840 од 04.11.2013.
13	20.11.2013.	12	1840 од 04.11.2013.
14	17.12.2013.	12	2104 од 17.12.2013.
15	17.01.2014.	12	2104 од 17.12.2013.
16	31.01.2014.	6	2104 од 17.12.2013.
17	03.02.2014.	6	248 од 03.02.2014.
18	21.02.2014.	18	248 од 03.02.2014.

Упоређивањем података из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање за период 01.02.2012-28.02.2014. године са подацима из контролисане медицинске документације утврђено је да је Клинички центар Србије за осигурано лице ЈМБГ ██████████ фактурисао лек Hepsera у количини која је прописана и издата за лечење осигураног лица.

Осигурано лице ЈМБГ ██████████

Увидом у податке из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање утврђено је да је на терет средстава обавезног здравственог осигурања, за осигурано лице ЈМБГ ██████████, Клинички центар Србије у периоду 01.07.2013-28.02.2014. години на шифру лека 7777771-Лекови ван Листе лекова фактурисао укупно 204 таблете, у укупној вредности 731.169,46 динара.

У поступку контроле је увидом у доступну медицинску документацију утврђено да је Етички одбор КЦ Србије 24.11.2012. године донео Одлуку (број 5074) у којој се наводи да не постоје етичке препреке за примену лека Hepsera као антивирусне терапије за лечење хроничне болести јетре узроковане HBV, а због доказане резистенције на лек Lamivudin. За исто осигурано лице, Етички одбор КЦ Србије је о наставку примене лека Hepsera као антивирусне терапије донео и Одлуку бр. 2145 од 27.09.2013. године.

Лек је уведен у терапију дана 05.07.2013. године на основу мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести бр. 1011 од 04.07.2013. године, потписаног од стране директора Клиничког центра Србије. Наведеним мишљењем предложена је терапија лековима lamivudin и adefovir dipivoxil (Hepsera) 10мг, свакодневно у трајању од најмање годину дана.

Увидом у контролисану медицинску документацију осигураног лица ЈМБГ ██████████ утврђено је да је свако прописивање и издавање лека Hepsera на налогу N-2 у периоду 05.07.2013-28.02.2014. године извршено на основу конзилијарног мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести, потписаног од стране директора Клиничког центра Србије.

Преглед прописаних количина лека Hepsera у периоду 05.07.2013-28.02.2014. године дат је у Табели 3.

Табела 3. Прописивање лека Hepsera за осигурано лице ЈМБГ ██████████ у контролисаном периоду

Р.бр.	датум прописивања лека	прописана количина Hepsera 10мг (тбл)	број и датум доношења мишљења три лекара
1	05.07.2013.	30	1011 од 04.07.2013.
2	06.08.2013.	30	1198 од 05.08.2013.
3	06.09.2013.	30	1425 од 06.09.2013.
4	04.10.2013.	30	1626 од 04.10.2013.
5	06.11.2013.	12	1864 од 06.11.2013.
6	13.11.2013.	6	1864 од 06.11.2013.
7	20.11.2013.	12	1864 од 06.11.2013.
8	17.12.2013.	12	2105 од 17.12.2013.
9	17.01.2014.	12	2105 од 17.12.2013.
10	31.01.2014.	6	2105 од 17.12.2013.
11	03.02.2014.	6	267 од 04.02.2014.
12	21.02.2014.	18	267 од 04.02.2014.

Упоређивањем података из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање за период 01.07.2013-28.02.2014. године са подацима из контролисане

медицинске документације утврђено је да је Клинички центар Србије за осигурано лице ЈМБГ ██████████ фактурисао лек Нерсега у количини која је прописана и издата за лечење осигураног лица.

Осигурано лице ЈМБГ ██████████

Увидом у податке из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање утврђено је да је на терет средстава обавезног здравственог осигурања, за осигурано лице ЈМБГ ██████████ Клинички центар Србије у периоду 01.09.2010-28.02.2014. године фактурисао на шифру лека 7777771-Лекови ван Листе лекова укупно 864 таблете лека, у укупној вредности од 2.225.910,96 динара.

У поступку контроле је увидом у доступну медицинску документацију утврђено да је лек Нерсега уведен у терапију као антивирусна терапија, за дијагнозу хроничне болести јетре узроковане HBV инфекцијом дана 17.09.2010. године, на основу мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести бр.1542 од 06.09.2010. године. Наведеним мишљењем предложена је терапија лековима lamivudin 100мг и adefovir dipivoxil (Hepsera) 10мг, свакодневно у трајању од најмање годину дана.

Увидом у доступну медицинску документацију утврђено је да је за наведено осигурано лице Етички одбор КЦ донео Одлуку бр. 623 од 21.03.2013. године у којој се наводи да не постоје етичке препреке за примену лека Нерсега као антивирусне терапије ради лечења HBV инфекције. За исто осигурано лице, Етички одбор КЦ Србије је о наставку примене лека Нерсега као антивирусне терапије донео и Одлуку бр. 2129 од 27.09.2013. године

На основу контролисане медицинске документацију осигураног лица ЈМБГ ██████████ утврђено је да је свако прописивање и издавање лека Нерсега на налогу N-2 у периоду 15.10.2010-28.02.2014. године извршено на основу мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести потписаног од стране директора Клинике за инфективне и тропске болести или директора Клиничког центра Србије.

Преглед прописаних количина лека Нерсега у периоду 17.09.2010-28.02.2014. године дат је у Табели 4.

Табела 4. Прописивање лека Нерсега за осигурано лице ЈМБГ ██████████ у контролисаном периоду

Р.бр.	датум прописивања лека	прописана количина Нерсега 10мг (тбл)	број и датум доношења мишљења три лекара
1	17.09.2010.	30	1542 од 06.09.2010.
2	15.10.2010.	30	1773 од 13.10.2010.
3	16.11.2010.	30	1964 од 09.11.2010.
4	13.12.2010.	30	2243 од 10.12.2010.
5	12.01.2011.	30	35 од 10.01.2011.
6	11.02.2011.	30	281 од 08.02.2011.
7	10.03.2011.	30	492 од 10.03.2011.
8	08.04.2011.	30	706 од 06.04.2011.
9	10.05.2011.	30	923 од 09.05.2011.
10	09.06.2011.	30	1186 од 09.06.2011.
11	08.07.2011.	30	1381 од 06.07.2011.
12	09.08.2011.	30	1619 од 09.08.2011.
13	08.09.2011.	30	1839 од 06.09.2011.
14	06.10.2011.	30	2026 од 06.10.2011.
15	07.11.2011.	30	2184 од 04.11.2011.
16	06.12.2011.	30	2387 од 05.12.2011.

17	06.01.2012.	30	12 од 04.01.2012.
18	06.02.2012.	30	185 од 06.02.2012.
24	08.03.2012.	30	376 од 08.03.2012.
25	26.04.2012.	30	570 од 09.04.2012.
26	09.05.2012.	30	721 од 09.05.2012.
27	08.06.2012.	30	886 од 08.06.2012.
28	09.07.2012.	30	1040 од 09.07.2012.
29	01.04.2013.	30	468 од 01.04.2013.
30	30.04.2013.	30	631 од 30.04.2013.
31	30.05.2013.	30	803 од 30.05.2013.
32	02.07.2013.	30	973 од 28.06.2013.
33	06.08.2013.	30	1155 од 30.07.2013.
34	06.09.2013.	30	1402 од 03.09.2013.
35	30.09.2013.	30	1580 од 30.09.2013.
36	01.11.2013.	12	1835 од 01.11.2013.
37	13.11.2013.	6	1835 од 01.11.2013.
38	20.11.2013.	12	1835 од 01.11.2013.
39	17.12.2013.	12	2090 од 16.12.2013.
40	17.01.2014.	12	2090 од 16.12.2013.
41	31.01.2014.	6	2090 од 16.12.2013.
42	03.02.2014.	6	114 од 20.01.2014.
43	21.02.2014.	18	114 од 20.01.2014.

Упоређивањем података из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање за период 01.09.2010-28.02.2014. године са подацима из контролисане медицинске документације утврђено је да је количина лека Нерсега коју је Клинички центар Србије фактурисао за осигурано лице ЈМБГ [REDACTED] евидентирана у медицинској документацији осигураног лица.

Осигурано лице ЈМБГ [REDACTED]

Увидом у податке из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање утврђено је да је на терет средстава обавезног здравственог осигурања, за осигурано лице ЈМБГ [REDACTED], Клинички центар Србије у периоду 01.09.2013-28.02.2014. године на шифру лека 7777771-Лекови ван Листе лекова фактурисао укупно 144 таблете, у укупној вредности од 521.682,26 динара.

У поступку контроле је увидом у доступну медицинску документацију утврђено да је Етички одбор КЦ Србије 11.07.2013. године донео Одлуку (број 1546/31) у којој се наводи да не постоје етичке препреке за примену лека Нерсега као антивирусне терапије ради лечења хроничног Б хепатитиса. За исто осигурано лице, Етички одбор КЦ Србије је о наставку примене лека Нерсега као антивирусне терапије донео и Одлуку бр. 14/25 од 16.01.2014. године.

Лек је уведен у терапију дана 03.09.2013. године на основу мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести бр. 1406 од 03.09.2013. године, потписаног од стране директора Клиничког центра Србије. Наведеним мишљењем предложена је терапија лековима Zeffix 100 мг и adefovir dipivoxil (Нерсега) 10мг.

Увидом у контролисану медицинску документацију осигураног лица ЈМБГ [REDACTED] утврђено је да је свако прописивање и издавање лека Нерсега на налогу N-2 у периоду 03.09.2013-28.02.2014. године извршено на основу конзипијарног мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести потписаног од стране директора Клиничког центра Србије.

Преглед прописаних количина лека Hepsera у периоду 03.09.2013-28.02.2014. године дат је у Табели 5.

Табела 5. Прописивање лека Hepsera за осигурано лице ЈМБГ 0810996****4 у контролисаном периоду

Р.бр.	датум прописивања лека	прописана количина Hepsera 10мг (тбл)	број и датум доношења мишљења три лекара
1	03.09.2013.	30	1406 од 03.09.2013.
2	03.10.2013.	30	1578 од 30.09.2013.
3	04.11.2013.	12	1836 од 01.11.2013.
4	13.11.2013.	6	1836 од 01.11.2013.
5	20.11.2013.	12	1836 од 01.11.2013.
6	17.12.2013.	12	2091 од 16.12.2013.
7	17.01.2014.	12	2091 од 16.12.2013.
8	31.01.2014.	6	2091 од 16.12.2013.
9	03.02.2014.	6	299 од 07.02.2014.
10	21.02.2014.	18	299 од 07.02.2014.

Упоређивањем података из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање за период 01.09.2013-28.02.2014. године са подацима из контролисане медицинске документације утврђено је да је Клинички центар Србије за осигурано лице ЈМБГ [REDACTED] фактурисао лек Hepsera у количини која је прописана и издата за лечење осигураног лица.

На основу контролисане медицинске документације утврђено је да је код контролисаних осигураних лица, у периоду до децембра 2013. године, лек Hepsera прописиван у количини која покрива период лечења до 30 дана. У периоду децембар 2013. године-до момента контроле осигураним лицима је прописивана количина лека која није била у складу са важећим конзилијарним мишљењима, којима се препоручује свакодневна примена лека Hepsera 10мг.

Према изјави лекара Клинике за инфективне и тропске болести осигураним лицима је у периоду децембар 2013. године-до момента контроле прописиван лек у количинама којима је располагала Апотека Клинике за инфективне и тропске болести, односно Апотека КЦ Србије.

У поступку контроле у Служби за фармацеутску делатност и снабдевање Клиничког центра Србије утврђено је да је наведена служба 09.10.2013. године предложила служби Јавних набавки покретање поступка јавне набавке лека Hepsera 10мг у количини од 30 кутија (900 таблета). Служба Јавних набавки је 10.10.2013. године обавестила Службу за фармацеутску делатност и снабдевање да ће се покренути поступак јавне набавке лека Hepsera 10мг у количини од 6 кутија (180 таблета) због усклађености са финансијским планом Клиничког центра Србије за 2013. годину. Дана 30.12.2013. године потписан је Уговор о купопродаји adefovir dipivoksil (Hepsera) број 1325, у количини од 6 кутија (180 таблета).

На основу утврђеног чињеничног стања дају се следећа

ЗАКЉУЧНА РАЗМАТРАЊА

1. Клинички центар Србије је, према подацима из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање, за пет контролисаних осигураних лица (ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED] и ЈМБГ [REDACTED]), у периоду од 01.01.2010-28.02.2014. године, на терет средстава обавезног здравственог осигурања на шифру лека 7777771-лекови ван Листе фактурисао лек у укупном износу од 7.724.771,40 динара и количини од 2280 таблета. На основу увида у

контролисану медицинску документацију утврђено је да је наведеним осигураним лицима лек Нерсега примењен као антивирусна терапија хроничне болести јетре узроковане HBV.

2. Контролом медицинске документације утврђено је да је прописивање и издавање лека Нерсега код пет контролисаних осигураних лица (ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED], ЈМБГ [REDACTED] и ЈМБГ [REDACTED]) вршено на налогу N-2, а на основу конзилијарног мишљења три лекара Клинике за инфективне и тропске болести, потписаног од стране директора Клинике за инфективне и тропске болести или директора Клиничког центра Србије.

3. Упоредивањем података из из апликативног софтвера Републичког фонда за здравствено осигурање са подацима из контролисане медицинске документације, за период од 01.01.2010-28.02.2014. године, утврђено је да је фактурисана количина лека Нерсега за свих пет контролисаних осигураних лица и примењена у терапији.

4. На основу контролисане медицинске документације утврђено је да је код контролисаних осигураних лица, у периоду до децембра 2013. године, лек Нерсега прописиван у количини која покрива период лечења до 30 дана. У периоду децембар 2013. године-до момента контроле осигураним лицима је прописивана количина лека која није била у складу са важећим конзилијарним мишљењима, којима се препоручује свакодневна примена лека Нерсега 10мг, односно здравствена установа осигураним лицима није обезбедила лек ван Листе лекова у складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2013. годину („Службени гласник РС“ 124/12) и Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2014. годину („Службени гласник РС“ 3/14), којим је дефинисано да је здравствена установа терцијарног или секундарног нивоа која је увела лек у терапију, у обавези да осигураном лицу обезбеди лек за све време примене терапије, као и да прати терапијски ефекат његове примене у току стационарног лечења, лечења у дневној болници и амбулантно-поликлиничког лечења.

На основу напред наведеног даје се следећи

ПРЕДЛОГ МЕРА

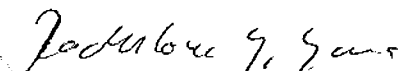
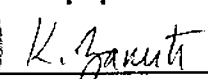
Клинички центар Србије је у обавези да лек који није на Листи лекова (Нерсега), а који је осигураним лицима увео у терапију, обезбеди за све време примене терапије, као и да прати терапијски ефекат његове примене у току стационарног лечења, лечења у дневној болници и амбулантно-поликлиничког лечења, а у складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2015. годину („Службени гласник РС“ 1/15).

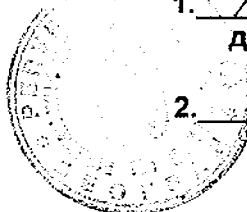
На овај Записник може се уложити приговор Сектору за контролу у року од 8 дана од дана пријема истог.

Записник се доставља:

1. Директору РФЗО,
2. Директору Клиничког центра Србије,
3. Архиви

НАДЗОРНИЦИ ОСИГУРАЊА:

1. 
дипл.фарм. Љиљана Радуловић
2. 
др Кристина Закић



59015.05/12