



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија,  
телефон: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042 e-mail: [public@rfzo.rs](mailto:public@rfzo.rs)  
ПИБ: 101288707, Матични број: 06042945, Рачун број: 840-26650-09  
-Сектор за контролу-

05/1 Број: 450-2344/17-3  
Дана: 16.05.2017. 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 – одлука УС, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14 - одлука УС, 106/15 I 10/16 – др.закон), 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. Став 1. Правилника о контроли спровођења закључених уговора са даваоцима здравствених услуга („Службени гласник РС“, број: 72/13) и Налога за вршење контроле в.д. директора Републичког фонда за здравствено осигурање, 05/1број: 450-2344/17 од 26.04.2017.године извршена је контрола у Институту за онкологију Војводине, Сремска Каменица и сачињен:

### ЗАПИСНИК О ИЗВРШЕНОЈ КОНТРОЛИ УГОВОРЕНИХ ОБАВЕЗА У ИНСТИТУТУ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ СРЕМСКА КАМЕНИЦА

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

1. Прим др Милица Борас и
2. др Биљана Просеница.

II Седиште контролисаног субјекта је у Сремској Каменици, ул. Пут доктора Голдмана бр. 4, са подацима:

- ПИБ: 100807232
- Шифра делатности: 8610
- Матични број регистра: 08113645

III Одговорно лице за период вршења контроле је:

1. Проф. др Милош Лучић, директор Института за онкологију Војводине до 12.07.2016. године,
2. Проф. др Зоран Радовановић, в.д. директора Института за онкологију Војводине од 13.07.2016. године.

Контроли су присуствовали и потребну документацију дали на увид:

1. Сандра Спајић, главна сестра Института и
2. Андријана Деак, главна сестра Клинике за интерну онкологију.

**IV** Предмет контроле је остваривање права осигураних лица на лекове са Листе Ц на терет средстава обавезног здравственог осигурања у периоду 01.01.2016. - 31.03.2017. године.

**V** Контрола је извршена у периоду од 03.05.2017. године до 08.05.2017. године, а потом 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 је медицинска документација (историје болести за сва контролисана осигурана лица за која је здравствена установа фактурисала цитостатике на терет средстава обавезног здравственог осигурања) и обрасци налога Н – 1.

На основу увида у наведену документацију даје се следећи

### НАЛАЗ

Институт за онкологију Војводине, Сремска Каменица фактурисао је у периоду 01.01.2016. - 31.03.2017. године следеће цитостатике са Листе Ц који су обухваћени контролом, а који припадају следећим АТЦ групама (L01XC06, L01AX03, L01XE04, L01XC07, L01XX32 и L01XE01): Erbitux, Temodal, Sutent, Avastin, Velcade, Anzovip, Imatinib, Alvonitib и Meaxin.

Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Службени гласник РС", број: 65/15, 71/15 – исправка, 104/15, 24/16, 57/16, 61/16 – исправка, 78/16, 89/16, 101/16 и 11/17, у даљем тексту: Правилник о Листи лекова), одређене су индикације и напомене за прописивање наведених цитостатика на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Лек **Erbitux (cetuximab)** признаје се на терет средстава обавезног здравственог осигурања за лечење осигураних лица у здравственим установама које обављају стационарну, односно болничку здравствену делатност, а уводи се у терапију на основу мишљења три лекара Института за онкологију Војводине за индикације:

1. Карцином колоректума: метастатска болест, после хемиотерапије на бази оксалиплатине и иринотекана, искључиво за пацијенте са туморима који садрже немутирани K/ Ras ген PS 0 или 1, као монотерапија или у комбинацији са иринотеканом;

2. Платиноидни карциноми главе и врата:

а) истовремено са радиотерапијом код пацијената са PS 0 или 1 у локално узнапредовалом, иноперабилном платиноидном карциному усне дупље и орофаринкса, код којих је лечење започето индукционом хемиотерапијом;

б) локално узнапредовала, иноперабилна болест, у комбинацији са радиотерапијом, PS 0 или 1, у пацијената код којих је контраиндикована примена лекова на бази платине;

ц) у комбинацији са стандардном хемиотерапијом ( 5 FU-цисплатин, 5 FU-

карбоплатин) прва линија за рекурентни планоцелуларни карцином главе и врата који није подобан за локорегионални третман, без егзулцерације, PS 0 или 1.

Лек **Temodal (temozolomid)** се уводи у терапију на основу мишљења три лекара Института за онкологију Војводине за индикацију:

Glioblastoma multiforme код болесника са позитивним метилационим статусом MGMT гена PS 0 или 1 (ECOG) као постоперативна терапија у дози 75 mg/m<sup>2</sup> дневно, истовремено са зрачном терапијом. По завршеном лечењу, лечење наставити темозоломидом у дози од 150/200 mg/m<sup>2</sup> дневно од првог до петог дана циклуса који траје 28 дана, укупно 6 циклуса. Започињање хемиотерапије се врши по увиду у МРИ учињен 3-4 недеље после оперативног лечења, на конзилијуму референтне установе, под условом да је PS пацијента 0 или 1.

Лек **Sutent (sunitimb)** се уводи у терапију на основу мишљења Комисије РФЗО, а на основу мишљења три лекара Института за онкологију Војводине за индикацију: Локално одмакли и/или метастатски карцином бубрежних ћелија (светлоћелијски подтип), код болесника добре или интермедијарне прогнозе PS 0 или 1, у првој линији системског лечења.

Лек **Avastin (bevacizumab)** признаје се на терет средстава обавезног здравственог осигурања за лечење осигураних лица у здравственим установама које обављају стационарну, односно болничку здравствену делатност. За индикацију под тачком 1. се уводи у терапију на основу мишљења три лекара Института за онкологију Војводине, а за индикацију под тачком 2. се уводи у терапију на основу мишљења Комисије РФЗО, а на основу мишљења три лекара Института за онкологију Војводине:

1. Карцином колоректума, потенцијално ресектабилна метастатска болест доминантно у јетри, клинички стадијум IV b, прва линија системске терапије, у комбинацији са хемиотерапијом, а уколико се постигне ресектабилност метастаза и одговарајућа операција истих, и постоперативно, укупно максимално 10 циклуса.

2. Avastin уз стандардну хемиотерапију карбоплатином и паклитакселом за оваријалне карциноме FIGO стадијума IIc (субоптимално оперисани и иноперабилни) и FIGO стадијума IV, карцинома јајовода и примарне перитонеалне карциноме, за пацијенткиње доброг општег стања PS 0 или 1, без значајнијих коморбидитета и без инфилтрације цревних вијуга ( C50, C57, C48).

Лек **Velcade (bortezomib)** признаје се на терет средстава обавезног здравственог осигурања за лечење осигураних лица у здравственим установама које обављају стационарну, односно болничку здравствену делатност, а уводи се у терапију на основу мишљења Комисије РФЗО, а на основу мишљења три лекара Института за онкологију Војводине за индикацију:

Мултипли мијелом:

а) у првој терапијској линији код високо ризичних болесника са реналном инсуфицијенцијом (клиренс креатинина мањи од 60 ml/min) или

цитогенетским абнормалностима високог ризика /del 13, t.(4; 14), t (14; 16)/ и /или са ризиком од тромбоемболијских компликација;

б) у рецидиву болести уз одсуство значајне периферне полинеуропатије (WHO gradus 2-4).

Лекови **Anzovip, Imatinib, Alvonitib и Meaxin (imatinib)** се уводе у терапију на основу мишљења три лекара Института за онкологију Војводине за индикацију:

GIST (Gastro intestinalni stomalni tumori) – локално узнатредовали иноперабилни или метастатски облик болести, PS 0 или 1.

У поступку контроле остваривања права осигураних лица на цитостатике са Листе Ц, који припадају АТС групама (L01XC06, L01AX03, L01XE04, L01XC07, L01XX32 и L01XE01), извршен је увид у медицинску документацију (историје болести) за 268 осигураних лица за које је здравствена установа, у периоду 01.01.2016. – 31.03.2017. године, фактурисала наведене цитостатике на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Од 268 контролисаних осигураних лица, извршен је увид у медицинску документацију 126 осигураних лица (изабраних методом случајног узорка), за које је у периоду 01.01.- 31.12.2016. године здравствена установа фактурисала наведене цитостатике, као и за сва осигурана лица (142), за која су у периоду 01.01.- 31.03.2017.године фактурисани наведени цитостатици. Такође, извршена је провера исправности прописивања цитостатика са Листе Ц на обрасцу Н – 1.

Од контролисаних 126 осигураних лица за које је здравствена установа фактурисала цитостатике у периоду контроле 01.01.- 31.12.2016. године, извршен је увид у медицинску документацију за 40 осигураних лица за које је фактурисан лек Erbitux, за 21 осигурано лице за које је фактурисан лек Temodal, за 30 осигураних лица за које је фактурисан лек Sutent, за 27 осигураних лица за које је фактурисан лек Avastin, за једно осигурано лице за које је фактурисан лек Velcade и за 7 осигураних лица за које су фактурисани лекови из групе imatinib (Anzovip, Imatinib, Alvonitib и Meaxin).

Од контролисана 142 осигурана лица за које је здравствена установа фактурисала цитостатике у периоду контроле 01.01.- 31.03.2017. године, извршен је увид у медицинску документацију за 32 осигураних лица за које је фактурисан лек Erbitux, за 19 осигураних лица за које је фактурисан лек Temodal, за 42 осигурана лица за које је фактурисан лек Sutent, за 36 осигураних лица за које је фактурисан лек Avastin, за једно осигурано лице за које је фактурисан лек Velcade и за 12 осигураних лица за које су фактурисани лекови из групе imatinib (Anzovip, Imatinib, Alvonitib и Meaxin).

Увидом у медицинску документацију констатовано је да су за сва контролисана осигурана лица цитостатици прописани у складу са индикацијама из Правилника о Листи лекова. Контролом усаглашености података из медицинске документације са подацима достављеним из Сектора за развој и информационе технологије, утврђена је неусаглашеност за осигурано лице [REDACTED]. За наведено осигурано лице је, према достављеним подацима из електронске фактуре, 05.01.2017. године фактурисан лек ERBITUX, 1 по 20ml (5mg/ml) за шифру дијагнозе Dg I34.9, док је увидом у медицинску документацију, као и образац Н-1, утврђено да је наведени лек прописан за Dg C20, што је у складу са Правилником о Листи лекова.

Увидом у медицинску документацију констатовано је да сва контролисана осигурана лица имају важеће мишљење три лекара Института за онкологију Војводине, Сремска Каменица, као и важеће одлуке надлежне стручне Комисије РФЗО за одобравање употребе одређених лекова (Temodal, Sutent, Velcade).

Контролом је утврђено да је количина лекова из медицинске документације у складу са количинама датим у електронској фактури, осим за осигурано лице ЈМБГ: [REDACTED] за које је утврђено да је лек ERBITUX, 1 по 20ml (5mg/ml) 28.12.2016.године фактурисан у количини 3, која је евидентирана и на обрасцу Н-1, а у медицинској документацији евидентирана је количина 4, што нема финансијског ефекта.

Контролом исправности прописивања цитостатика са Листе Ц на обрасцу Н-1, утврђена је усаглашеност података из медицинске документације са подацима на обрасцу налога Н -1 (прописан лек, дијагноза, прописана количина лека, број и датум конзилијарног мишљења на основу кога се лек уводи у терапију), осим за горе наведено осигурано лице ██████████

Такође, констатовано је да прописана количина лека на на обрасцу Н-1 одговара периоду који није дужи од 30 дана, што је у складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2016. годину ("Службени гласник РС" бр. 12 /16, 45/16 и 57/16) и за 2017. годину ("Службени гласник РС" бр.108/17).

Имајући у виду све наведено дају се следећа:

### **ЗАКЉУЧНА РАЗМАТРАЊА**

1. На основу увида у медицинску документацију 268 контролисаних осигураних лица за које је Институт за онкологију Војводине, Сремска Каменица, у периоду 01.01.2016. – 31.03.2017. године, фактурисао цитостатике: Erbitux, Temodal, Sutent, Avastin, Velcade, Anzovir, Imatinib, Alvonitib и Meaxip на терет средстава обавезног здравственог осигурања, констатовано је да су сва контролисана осигурана лица остварила право на наведене цитостатике са Листе Ц у складу са Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Службени гласник РС", број: 65/15, 71/15 – исправка, 104/15, 24/16, 57/16, 61/16 – исправка, 78/16, 89/16, 101/16 и 11/17).

2. Цитостатици са Листе Ц, који су обухваћени контролом, у периоду 01.01.2016. – 31.03.2017. године, фактурисани су у количини која је и примењена у лечењу, осим за осигурано лице ЈМБГ: ██████████ за које је утврђено да је лек ERBITUX, 1 по 20ml (5mg/ml) 28.12.2016.године фактурисан у количини 3, а у медицинској документацији евидентирана је количина 4, што нема финансијског ефекта.

3. У поступку контроле утврђена је усаглашеност података из медицинске документације за сва контролисана осигурана лица са подацима на обрасцу Н-1(осим за осигурано лице ЈМБГ: ██████████, као и да прописана количина лека на обрасцу Н-1 одговара периоду који није дужи од 30 дана, што је у складу са чланом 14. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2016. годину ("Службени гласник РС" бр. 12 /16, 45/16 и 57/16) и за 2017. годину ("Службени гласник РС" бр.108/17).

На основу напред наведеног даје се следећи

### **ПРЕДЛОГ МЕРА**

1. Налаже се да ординирајући лекари Института за онкологију Војводине, Сремска Каменица ускладе евиденцију података из медицинске документације са подацима на обрасцу Н-1.

На овај Записник може се уложити приговор Сектору за контролу Републичког фонда за здравствену заштиту, на адресу Јована Мариновића бр. 2, 11 000 Београд, у року од 8 дана од дана достављања истог.

Записник се доставља:

1. в.д. Директору РФЗО,
2. в.д. директору Института за онкологију Војводине, Сремска Каменица
3. Архиви.

59017.05/77



Надзорници осигурања:

*Милица Борас*  
Прим. др Милица Борас

*Билјана Просеница*  
др Билјана Просеница