

Na temelju članka 20.a stavka 6. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine« broj 80/13, 137/13., 98/13 i 33/23.) i članka 26. točke 22. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“ broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, na ___ sjednici održanoj _____.2024. godine, uz prethodnu suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, donijelo je

PRAVILNIK

O NAČINU PRIKUPLJANJA DOKUMENTACIJE I PRAĆENJU ISHODA LIJEČENJA LIJEKOM S POPISA POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuje se način prikupljanja dokumentacije na temelju koje je povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), u kojoj se liječi osigurana osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod), odobrilo početak odnosno nastavak primjene lijeka s Popisa posebno skupih lijekova koji se utvrđuje u okviru osnovne liste lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: Popis PSL), a radi procjene kriterija u svrhu praćenja ishoda liječenja.

(2) Ovim Pravilnikom se, radi praćenja ishoda liječenja, utvrđuje i način prikupljanja dokumentacije iz bolničke zdravstvene ustanove u slučaju prestanka primjene lijeka iz stavka 1. ovoga članka, u kojoj je evidentiran razlog prestanka primjene lijeka iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 2.

(1) Dokumentacijom u smislu ovoga Pravilnika smatra se medicinska dokumentacija i druga zdravstvena dokumentacija u skladu s propisima kojima se uređuje upravljanje podacima i informacijama u zdravstvu.

(2) Bolnička zdravstvena ustanova u smislu ovoga Pravilnika je bolnička zdravstvena ustanova koja sa Zavodom ima sklopljen ugovor o provođenju bolničke odnosno specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja.

Članak 3.

(1) Popis posebno skupih lijekova utvrđuje se u okviru osnovne liste lijekova Zavoda za koje se sredstva osiguravaju u cijelosti iz obveznoga zdravstvenog osiguranja, a koja ne terete sredstva bolničke zdravstvene ustanove.

(2) Postupak priznavanja troška primijenjenog lijeka s Popisa PSL iz stavka 1. ovog članka provodi se sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje.

(3) Osigurana osoba ostvaruje pravo na lijekove s Popisa PSL pod uvjetom da ispunjava kriterije koji su uz pojedini lijek utvrđeni u osnovnoj listi lijekova Zavoda.

(4) Kriteriji iz stavka 3. ovoga članka, a koji moraju biti zadovoljeni za početak odnosno nastavak liječenja lijekom s Popisa PSL, utvrđeni su u stupcu „Indikacija“ uz svaki pojedini lijek s Popisa PSL, sukladno općem aktu Zavoda kojim se utvrđuje osnovna lista lijekova Zavoda.

II. NAČIN PRIKUPLJANJA DOKUMENTACIJE

Članak 4.

(1) Bolnička zdravstvena ustanova čije je Povjerenstvo odobrilo lijek s Popisa PSL obvezna je dostaviti Zavodu dokumentaciju na temelju koje je odobren početak odnosno nastavak primjene lijeka s Popisa PSL kod osigurane osobe radi procjene kriterija u svrhu praćenja ishoda liječenja, a kojom se potvrđuje ispunjenost kriterija sukladno članku 3. stavcima 3. i 4. ovoga Pravilnika za početak odnosno nastavak primjene lijeka s Popisa PSL.

(2) Bolnička zdravstvena ustanova obvezna je dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka dostaviti Zavodu po donošenju odluke Povjerenstva o odobrenju početka odnosno nastavka primjene lijeka, a najkasnije u roku od sedam dana od dana donošenja odluke.

(3) U tijeku liječenja lijekom s Popisa PSL, radi praćenja ishoda tijekom liječenja, uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, prilikom slanja svake odluke Povjerenstva o nastavku primjene lijeka s Popisa PSL, bolnička zdravstvena ustanova obvezna je Zavodu dostaviti i dokumentaciju ili dokument koji sadrži podatak o ishodu provedenog liječenja, odnosno o ishodu prethodne primjene lijeka kod osigurane osobe.

(4) U slučaju prestanka primjene lijeka s Popisa PSL uslijed završetka ili prekida liječenja, a radi praćenja ishoda liječenja, uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, bolnička zdravstvena ustanova obvezna je Zavodu dostaviti i dokumentaciju ili dokument u kojima je evidentiran razlog prestanka primjene lijeka kod osigurane osobe.

(5) Bolnička zdravstvena ustanova obvezna je dokumentaciju iz stavka 4. ovoga članka dostaviti Zavodu nakon što nadležni liječnik specijalist obavijesti Povjerenstvo o razlozima prestanka primjene lijeka s Popisa PSL, a najkasnije u roku od sedam dana od dana kad je Povjerenstvo o istome obaviješteno.

Članak 5.

(1) Bolnička zdravstvena ustanova dokumentaciju iz članka 4. ovoga Pravilnika dostavlja Zavodu u elektroničkom obliku putem integriranog informacijskog sustava Zavoda e-HZZO uz popunjene odgovarajuće obrasce ovisno o tome radi li se o početku, nastavku ili prestanku primjene lijeka s Popisa PSL, a koje bolničke zdravstvene ustanove preuzimaju kroz isti integrirani informacijski sustav i koji će se kontinuirano dorađivati ovisno o indikacijama i navedenim kriterijima uz lijekove na Popisu PSL.

(2) U slučaju tehničke nemogućnosti dostave dokumentacije na način utvrđen u stavku 1. ovoga članka, bolnička zdravstvena ustanova dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka dostavlja u papirnatom obliku.

(3) Dokumentacija iz članka 4. ovoga Pravilnika, koju bolnička zdravstvena ustanova dostavlja Zavodu na način utvrđen ovim člankom, mora sadržavati sljedeće podatke:

- opće podatke o osiguranoj osobi,
- podatke o bolničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- podatak o bolničkom specijalisti koji je dao preporuku za primjenu lijeka,
- odobrenje Povjerenstva za primjenu lijeka s Popisa PSL
- podatke o početku i tijeku bolesti i indikaciji u kojoj se lijek namjerava primijeniti u liječenju,
- podatke o odobrenom lijeku
- podatak o tome radi li se o zahtjevu za početkom ili nastavkom primjene lijeka s Popisa PSL,
- podatak o razlozima prestanka primjene lijeka,
- podatke i dokaze o usklađenosti prijedloga za primjenu lijeka s Popisa PSL s kriterijima za primjenu navedenima uz pojedini lijek u osnovnoj listi lijekova,
- podatke o načinu doziranja i ukupno odobrenoj količini za utvrđeno vremensko razdoblje primjena lijeka s Popisa PSL te
- druge podatke specifične za praćenje učinka pojedinog lijeka.

III. PRAĆENJE ISHODA LIJEČENJA

Članak 6.

(1) Zavod temeljem dostavljene dokumentacije iz članka 5. ovoga Pravilnika utvrđuje je li primjena lijeka s Popisa PSL u skladu s kriterijima utvrđenim u osnovnoj listi lijekova Zavoda i tereti li trošak primijenjenog lijeka sredstva na posebnoj financijskoj poziciji Zavoda namijenjenoj za lijekove s Popisa PSL ili sredstva bolničke zdravstvene ustanove, a sve sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje.

(2) Ako Zavod utvrdi da su zadovoljeni kriteriji za početak odnosno nastavak liječenja lijekom s Popisa PSL, trošak primijenjenog lijeka tereti sredstva na posebnoj financijskoj poziciji Zavoda namijenjenoj za lijekove s Popisa PSL.

(3) Ako Zavod utvrdi da su nisu zadovoljeni kriteriji za početak odnosno nastavak liječenja lijekom s Popisa PSL, trošak primijenjenog lijeka tereti financijska sredstva bolničke zdravstvene ustanove čije je Povjerenstvo odobrilo primjenu lijeka.

Članak 7.

(1) Zavod temeljem dostavljene dokumentacije iz članka 5. ovoga Pravilnika te podataka o potrošnji lijekova s Popisa PSL prati ishode liječenja kod osiguranih osoba kod kojih je primijenjen lijek s Popisa PSL u skladu s kriterijima utvrđenim u osnovnoj listi lijekova Zavoda te o istima vodi evidenciju.

(2) Radi praćenja ishoda liječenja Zavod prikuplja podatke iz članka 5. stavka 3. ovoga Pravilnika te podatke o potrošnji lijekova s Popisa PSL te ih prati i uspoređuje, a sve u svrhu praćenja ishoda liječenja po pojedinoj bolesti i drugim parametrima po kojima se prati primjena lijeka.

(3) Pod praćenjem ishoda liječenja u smislu ovoga Pravilnika podrazumijeva se praćenje ishoda liječenja bolesti kod pojedinog bolesnika uz primjenu odobrenog lijeka s popisa PSL, a koje je temeljeno na praćenju podataka o osiguranoj osobi, podataka o primijenjenom lijeku, dijagnozi, o duljini primjene lijeka, o zdravstvenoj ustanovi u kojoj je lijek primijenjen i drugih podataka kojima se može pratiti učinak primijenjenog lijeka.

(4) Pod praćenjem ishoda liječenja u smislu ovoga Pravilnika podrazumijeva se i obrada i usporedba prikupljenih podataka u svrhu praćenja ishoda liječenja.

(5) Podaci iz evidencije o praćenjima ishoda liječenja mogu se koristiti za potrebe postupaka koje provodi Zavod u skladu s propisima kojima se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje i stavljanje lijekova na liste lijekova Zavoda.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 8.

(1) Bolničke zdravstvene ustanove dužne su izvršiti prilagodbu informacijskih sustava radi dostave dokumentacije na način utvrđen člankom 5. stavkom 1. ovoga Pravilnika najkasnije do 31. ožujka 2024. godine.

(2) Obveza Zavoda da prati ishode liječenja na način utvrđen člankom 7. ovoga Pravilnika temeljem dokumentacije dostavljene na način utvrđen člankom 5. stavkom 1. ovoga Pravilnika primjenjuje se od 1. travnja 2024. godine.

Članak 9.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:
URBROJ:
U Zagrebu,

Predsjednik Upravnog vijeća
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med.