



KLASA: 530-02/20-01/108
URBROJ: 338-01-10-01-20-01
U Zagrebu, 31. ožujka 2020.

- 1) **Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Regionalni uredi**
n/p rukovoditelja
n/p službi za kontrolu i obradu računa
- 2) **Ugovorne bolničke zdravstvene ustanove**
n/p ravnatelja
n/p predsjednika Povjerenstva za lijekove
- 3) **Ugovorni partneri na razini primarne
zdravstvene zaštite**
n/p izabrani doktori u PZZ
n/p ugovorne ljekarne

PREDMET: Postupanje ugovornih bolničkih zdravstvenih ustanova, ugovornih partnera na razini primarne zdravstvene zaštite te osiguranih osoba vezano za ostvarivanje prava na liječenje i lijekove čiju primjenu odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, tijekom epidemije COVID-19

➤ **upute za postupanje, daju se**

Poštovana/-i,

vezano za novonastalu epidemiološku situaciju uzrokovanu infekcijom COVID-19, imajući u vidu preporuke o potrebama smanjenja socijalnih kontakata, posebno ako se radi o rizičnim (kroničnim i/ili onkološkim) bolesnicima, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) ovim putem daje upute za postupanje bolničkih zdravstvenih ustanova, ugovornih partnera na razini primarne zdravstvene zaštite te osiguranih osoba, vezano za ostvarivanje prava na lijekove čiju primjenu odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

Ovaj smo dopis pripremili s obzirom da smo zaprimili mnogobrojna pitanja iz bolnica, kako s klinika koje bi svoje bolesnike preusmjerile da nastavak svog liječenja provedu u najbližoj zdravstvenoj ustanovi prema mjestu stanovanja, a koja sa Zavodom ima ugovorenu određenu djelatnost i koja može osiguranim osobama pružiti odgovarajuću zdravstvenu skrb, tako i od bolnica koje bi na sebe preuzele obavezu pružanja zdravstvene zaštite i u sklopu toga primjene određenih lijekova, ali koje imaju pitanja vezano za plaćanje lijekova koji su skupi, odnosno potrebno vrijeme za njihovu nabavu, uzimajući u obzir da neke bolnice nisu prethodno nabavljale sve lijekove postupkom javne nabave jer ih nisu niti primjenjivale. Dodatno su nam se obratila i mnogobrojna stručna društva te razne udruge oboljelih od različitih bolesti. Kroz sve dopise se provlači prijedlog da Zavod treba prilagoditi svoje odluke izvanrednim okolnostima i donijeti neke opće upute za iznimnim postupanjem.

Uvažavajući novonastale izvanredne okolnosti vezane za epidemiju bolesti COVID-19, ali isto tako i elementarnu nepogodu (potres) u Zagrebu, **Zavod će maksimalno u okviru svojih mogućnosti poštujući pravila struke i pravne propise, dozvoliti određena iznimna postupanja koja će biti vremenski ograničena.** Ipak, smatramo da svi moraju dio tereta ovih izvanrednih okolnosti preuzeti na sebe i u okviru svojih nadležnosti međusobno komunicirati i dogovarati nastavak liječenja osiguranih osoba Zavoda, posebno pri tome mislimo na suradnju među bolnicama i komunikaciju bolničkih specijalista sa svojim bolesnicima koje kontroliraju i liječe.

Zavod je još 17.03.2020. godine svim ravnateljima i predsjednicima Bolničkih povjerenstava za lijekove uputio obavijest o postupanju prilikom dogovornog „preusmjeravanja“ bolesnika iz jedne bolnice u onu koja je njima bliža prema mjestu stanovanja, a radi nastavka primjene lijekova s Popisa posebno skupih lijekova, tada posebno uvažavajući nastalu situaciju prema kojoj su se pacijenti počeli nekontrolirano upućivati iz KB Dubrava u druge bolničke zdravstvene ustanove. Tada smo uputili kratku obavijest o načinu na koji se predlaže riješiti situacija u slučaju da se primijeni posebno skupi lijek u novoj ustanovi i koji je način da se trošak primijenjenog lijeka može prikazati Zavodu na tu novu ustanovu u okviru sredstava za posebno skupe lijekove.

Nakon toga smo zaprimili dodatna mnogobrojna pitanja iz različitih bolničkih zdravstvenih ustanova (kako onih razine kliničkih bolničkih centara, tako i onih najmanjih općih i/ili županijskih bolnica) te još veći broj vaših prijedloga i traženja dozvola za određenim iznimnim postupanjima. Stoga smo ovaj dopis sastavili na način da kroz određene teme, koje su se nametnule, pokušamo dati odgovor i/ili utvrdimo određena postupanja u različitim situacijama:

1. Nastavak započetog liječenja u ustanovi koja je najbliža mjestu prebivališta ili stalnog boravišta osigurane osobe, a liječenje se prethodno provodilo u nekoj drugoj ustanovi

Podsjećamo da, sukladno odredbama članka 31. i članka 33. Pravilnika o uvjetima i načinu ostvarivanja prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja („Narodne novine“ broj 49/14., 51/14., 11/15., 17/15., 123/16. i 129/17.; u daljnjem tekstu: Pravilnik), a kojeg donosi Upravno vijeće Zavoda na osnovi Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju, specijalističko-konzilijarnu i bolničku zdravstvenu zaštitu osigurana osoba Zavoda ostvaruje, u pravilu, u najbližoj ugovornoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno kod najbližeg ugovornog radnika privatne prakse prema mjestu svog prebivališta, odnosno boravišta. Time se osiguranim osobama Zavoda dala mogućnost da bolničku i specijalističko-konzilijarnu zdravstvenu zaštitu ostvaruju po svom izboru, što je kao mogućnost dio osiguranih osoba koristilo, te su svoje liječenje provodili u ugovornim bolničkim zdravstvenim ustanovama izvan mjesta svog prebivališta odnosno boravišta, u bilo kojoj bolničkoj zdravstvenoj ustanovi u Republici Hrvatskoj.

Prema preporukama Stožera civilne zaštite Republike Hrvatske, posebno njegovu Odluku o zabrani napuštanja mjesta prebivališta i stalnog boravka u Republici Hrvatskoj, od 23. ožujka 2020. godine, a kako bi se smanjilo kretanje bolesnika, te istovremeno i dalje omogućilo odgovarajuće liječenje bolesnika, u sadašnjoj epidemiološkoj situaciji smatramo da bi bilo racionalno da svi oni koji liječenje svoje bolesti ne provode u najbližoj zdravstvenoj ustanovi (a kojima je postavljena dijagnoza i već su započeli liječenje u nekoj drugoj ustanovi), takvo liječenje nastave ipak u najbližoj ustanovi i to onoj koja ima ugovorenu djelatnost za provođenje zdravstvene zaštite i određenih postupaka sa Zavodom, a sve kako bi se smanjila nepotrebna putovanja.

Smatramo da bi takvo „preusmjeravanje“ odnosno „**premještanje**“ bolesnika radi **nastavka liječenja (npr. primjene neke terapije) iz jedne bolnice prema drugoj (npr. iz KBC Zagreb u OB Šibenik) trebalo dogovoriti na razini bolničkih specijalista dviju**

bolnica i uz obavijest bolnice (predlažemo telefonsku obavijest) prema osiguranoj osobi. Posebno to navodimo iz razloga jer se radi o terapiji koju su bolesnici već započeli i sada bi ju samo nastavili u već ranije planiranom vremenu. Napominjemo i potrebu da bolnica koja do sada nije liječila te bolesnike, a koja bi ih u ovim uvjetima bila spremna nastaviti liječiti, treba isto tako imati određeno vrijeme za pripremu i organizaciju posla te nabavu samog lijeka potrebnog za nastavak liječenja.

Dodatno napominjemo moguću situaciju da liječenje ili primjenu nekog lijeka bolesnik ne može nastaviti u općoj bolnici, koja mu je najbliža mjestu stanovanja, jer bolnica nema tu ugovorenu djelatnost sa Zavodom, tada se nastavak liječenja treba dogovoriti u najbližem kliničkom bolničkom centru (npr. ne upućivati bolesnika iz KBC Zagreb u OB Šibenik, nego u KBC Split, sve uz prethodni dogovor s bolesnikom i bolnicom u koju se bolesnik upućuje).

2. Nastavak započetog liječenja lijekom s Popisa posebno skupih lijekova u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi koja je najbliža mjestu prebivališta ili stalnog boravišta osobe

Osigurane osobe, kako bi im se nastavila primjena dosadašnje terapije, mogu se uputiti u ugovorne bolničke zdravstvene ustanove koje su najbliže u odnosu na njihovo prebivalište odnosno boravište, a koje sa Zavodom imaju ugovorenu zdravstvenu zaštitu u okviru određene djelatnosti i u kojima se osiguranoj osobi može pružiti odgovarajuća zdravstvena usluga.

Zavod preporuča da bolnice planirano i u dogovoru s odgovarajućim specijalistima, dogovore da bolesnici umjesto u nekoj udaljenoj bolnici izvan njihova mjesta prebivališta odnosno boravišta, u planirano vrijeme nastave s liječenjem u ugovornoj bolničkoj zdravstvenoj ustanovi koja može pružiti odgovarajuću zdravstvenu skrb, posebno ako se radi o nastavku liječenja kroničnih bolesnika ili onkoloških bolesnika kojima je liječenje već započeto temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove. Isto tako, bolnice u kojima su se bolesnici do sada liječili obvezne su o ovoj namjeri obavijestiti i osiguranu osobu (dogovorno upućivanje bolesnika u drugu ustanovu radi nastavka primjene već ranije započete terapije određenim lijekom s Popisa posebno skupih lijekova).

Liječnik specijalista koji liječi i kontrolira osiguranu osobu pravovremeno ju treba obavijestiti da je njezin nastavak liječenja dogovoren u njoj bližoj ugovornoj bolničkoj zdravstvenoj ustanovi koja pruža istu razinu zdravstvene skrbi. Prije primjene samog lijeka osigurana osoba po potrebi i procjeni odgovarajućeg bolničkog specijaliste će biti pregledana. Ukoliko bolnički specijalista nove ustanove nakon pregleda bolesnika i uvidom u dokumentaciju utvrdi potrebu za primjenom već odobrenog lijeka od strane Bolničkog povjerenstva, lijek se kod takvog bolesnika može primijeniti odmah, bez posebnog novog odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove nove ustanove.

Ovdje ipak napominjemo da se radi o lijekovima koji su skupi i koji su stavljeni na poseban popis, što znači da trošak tog lijeka bolnice posebno iskazuju na posebnim računima i da taj trošak bolnice ne plaćaju iz vlastitog bolničkog proračuna. Iz navedenog razloga, ali isto tako i zbog činjenice da sukladno drugim pravnim propisima, za sve te lijekove Zavod s Nositeljima odobrenja ima sklopljene posebne financijske ugovore, te je iznimno važno i u ovim uvjetima nastaviti pratiti troškove za te lijekove, kao i zbog činjenice koja nije zanemariva, a to je plaćanje takvog lijeka, kako bi nova ustanova trošak tog primijenjenog lijeka mogla iskazati na poziciji za posebno skupe lijekove i isti naplatiti od Zavoda, potrebno je imati odobrenje Bolničkog povjerenstva nove ustanove.

Napominjemo da će **Zavod kod vještačenja i prihvaćanja računa za te lijekove, prihvatiti i retrogradna odobrenja**, što znači da se odobrenje može izdati nakon te prve (unaprijed neplanirane) aplikacije ili izdavanja lijeka i to na način da se **ново odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove izda** na jedan od dva predložena načina:

1. ili kao odobrenje na kojem će jasno biti naznačeno da je prethodno bolesnik imao odobrenje druge ustanove za primjenu lijeka kroz koliko ciklusa i/ili u vremenu od-do, ali da je zbog novih okolnosti prva aplikacija ili izdavanje lijeka u novoj ustanovi bila (navesti datum) te da odobrenje za nastavak liječenja vrijedi do isteka odobrenja koje je izdano od strane prethodne ustanove, s čime se slaže specijalist nove ustanove (npr. prethodna ustanova je odobrila lijek XX od 1.1. do 30.06., a nova ustanova će lijek primijeniti 20.03.2020. temeljem odobrenja prethodne ustanove, a svoje odobrenje će napisati da vrijedi za aplikaciju od 20.03. do 30.06.2020.)

2. ili kao odobrenje na kojem će jasno biti naznačeno da je prethodno bolesnik imao odobrenje XXX ustanove za primjenu lijeka kroz xx ciklusa i/ili u vremenu od-do, ali da je zbog novih okolnosti prva aplikacija ili izdavanje lijeka u novoj ustanovi bila (navesti datum) te da se odobrenje za nastavak liječenja temeljem odobrenja Bolničkog povjerenstva prethodne ustanove stavlja van snage, te da je temeljem preporuke bolničkog specijaliste iz nove ustanove odluka novog povjerenstva za lijekove sljedeća: U nastavku navesti koja ... (lijek, datum primjene, broj ciklusa itd...).

Ako bolesnik ne posjeduje odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove, tada molimo da bolnica kontaktira Bolničko povjerenstvo za lijekove koje je inicijalno odobrilo liječenje, a koje im može elektronskim putem poslati odobrenje kao i svu potrebnu dokumentaciju o prethodnom liječenju.

Obzirom na izvanredne okolnosti, kako bi se trošak primijenjenog lijeka mogao prihvatiti u okviru sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove, lijepo molimo da sva takva odobrenja, ukoliko se radi o prijedlogu opisanom pod broj 1 - samo Vaše odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove dostavite u Zavod (bez dodatne dokumentacije), ali ako se odlučite za prijedlog broj 2, tada uz odobrenje morate poslati i svu dokumentaciju kao i za sve ostale bolesnike.

Dodatno napominjemo da će se, temeljem novih izdanih odobrenja Bolničkog povjerenstva za lijekove pojedinih bolničkih zdravstvenih ustanova i praćenja potrošnje lijekova od strane Zavoda, naknadno ispraviti dodijeljeni limiti na izvanbolničkoj stavci za posebno skupe lijekove za pojedine bolnice, ukoliko bude došlo do znatnijih odstupanja u troškovima za posebno skupe lijekove po pojedinim ustanovama.

U sadašnjim okolnostima, dok se epidemiološka situacija ne stabilizira, **molimo za maksimalnu suradljivost i preciznost u dostavljanju dokumentacije i/ili određenih podataka Zavodu**, posebno pri tome mislimo na određeni broj bolnica koje učestalo svoja vlastita odobrenja višekratno ispravljaju, na što smo u više navrata upozoravali, a što je ponekad nemoguće pratiti i u mirnim uvjetima. Ukoliko minimalna dokumentacija ne bude u skladu s preporukama Zavoda, Zavod neće trošak primijenjenog lijeka moći priznati na teret sredstava namijenjenih za posebno skupe lijekove, pa molim da o tome vodite računa.

3. Nastavak započetog liječenja lijekom s Popisa posebno skupih lijekova na način da se lijek s Popisa posebno skupih lijekova za primjenu kod kuće podiže u bolnici koja je najbliža mjestu prebivališta ili stalnog boravišta osobe

Cijelu proceduru koja je opisana pod točkom 2. treba poštivati i provesti i u slučaju kada se lijek s Popisa posebno skupih lijekova izdaje u bolnici temeljem odobrenja za njegovu primjenu koje je izdalo Bolničko povjerenstvo za lijekove, za lijek koji se primjenjuje kod kuće, bilo da se radi o lijeku u obliku pripremljenom za primjenu na usta ili o obliku lijeka pripremljenom za samostalnu supkutanu primjenu u kućnim uvjetima.

Od više smo ustanova sada dobili opis situacije koja se u stvarnosti događa, a to je da određeni bolesnici ustvari nisu svaki puta niti bili pregledani od svojih specijalista, nego su doslovno samo na odjelu ili ljekarni preuzimali lijek, iako nas se često u tome razuvjeralo.

Trošak primijenjenog lijeka u jednoj bolnici ne može teretiti bolnički proračun druge ustanove. Iz tog razloga, u ovom slučaju Zavod bolnicama ne može dati nikakvu uputu o postupanju, obzirom da isto nije u nadležnosti Zavoda jer se radi o primjeni lijeka koji ili nije niti stavljen na listu lijekova Zavoda ili o primjeni lijeka u indikaciji koja uz lijek nije navedena u važećoj listi lijekova Zavoda. Odluku o primjeni takvog lijeka mora donijeti Bolničko povjerenstvo za lijekove. **Na ustanovi u koju se bolesnik javi radi nastavka liječenja takvim lijekom ovisi hoće li automatizmom prihvatiti i potvrditi mišljenje Bolničkog povjerenstva za lijekove druge ustanove i nastaviti s primjenom lijeka kod bolesnika ili će donijeti svoje drugo mišljenje.**

7. Može li Zavod odobriti propisivanje lijeka na recept ako se lijek primjenjuje u indikaciji koja nije odobrena („off label“) prema odobrenju Bolničkog povjerenstva za lijekove

U „mirnim“ uvjetima, u slučaju da je bolnički specijalista postavio medicinsku indikaciju za primjenu određenog lijeka koji ne posjeduje važeće odobrenje za stavljanje u promet u indikaciji za koju se predlaže (tzv. „off label“ primjena lijeka), primjenu je moglo odobriti Bolničko povjerenstvo za lijekove i snabdijevanje takvim lijekom bi na svoj trošak preuzela bolnica u kojoj se bolesnik liječi, odnosno ona ustanova čije je Bolničko povjerenstvo za lijekove iznimno odobrilo primjenu lijeka i u toj indikaciji. Trošak lijeka tereti bolnički proračun ustanove koja je takvo liječenje odobrila i bolesnici su uobičajeno takve lijekove podizali u bolnici gdje se i liječe.

Pojavio se prijedlog da Zavod sada iznimno odobri propisivanje takvih lijekova za te „off label“ indikacije na recept Zavoda, što nije prihvatljivo jer Zavod nema pravne osnove dati takvo odobrenje.

Obzirom da se radi o relativno malom broju bolesnika (npr. propisivanje jednog imunosupresiva za liječenje kod transplantacije pluća), predlažemo da se i takvim bolesnicima, dogovorno između dvije ustanove i u komunikaciji sa samim bolesnicima, dogovori podizanje lijeka u najbližoj zdravstvenoj ustanovi prema mjestu stanovanja.

8. Propisivanje klorokina na recept i zabrane izdavanja - mišljenje

Nastavno na prijedlog da se osim klorokina na listu lijekova stavi i hidroksiklorokin, ovim vas putem obavještavamo da isto trenutno nije potrebno, uzimajući u obzir mogućnost da bilo koji lijek koji nije na listi lijekova bolnice i danas mogu koristiti, a primijenjeni lijek ionako tereti sredstva bolničkog proračuna.

Što se tiče prijedloga da se treba zabraniti propisivanje i izdavanje lijeka u izvanbolničkim ljekarnama za one koji ne predoče dokumentaciju o prethodnom liječenju antimalarikom (npr. bolesnici sa sistemnim lupusom), ovim vas putem izvješćujemo da je Zavod to već učinio svojom uputom prema izbranim doktorima i ljekarnama na razini primarne zdravstvene zaštite još 22.03.2020. godine, kada je na CEZIH-u objavljeno sljedeće:

„Obzirom na nastalu situaciju u kojoj se određeni lijekovi, bez indikacije u kojoj bi se trebali primjenjivati, već pod lažnim odnosno izmišljenim dijagnozama, propisuju na recept ili se u ljekarnama inzistira na njihovom izdavanju, čak i u količinama koje su neprimjerene, ovim putem se i liječnici i magistre podsjećaju na njihovu obvezu postupanja i pridržavanja pravila prilikom propisivanja na bilo koji recept, neovisno o tome radi li se o privatnom ili receptu Zavoda- a, ali isto tako i prilikom izdavanja tih lijekova, koji se ne smiju izdati bez ispravnog recepta na kojem mora biti jasno naznačeno kome za lijek propisuje, za koju dijagnozu i tko je od doktora lijek i propisao. Navedeno se odnosi na sve lijekove, a ovom prilikom se upozorenje o postupanju izdaje i s obzirom na lijekove klorokin i azitromicin. Zavod neće

tolerirati postupanje ugovornih subjekata u ovoj izvanrednoj situaciji koje nije u skladu s propisima i pravilima struke."

Nastavno na navedeno upućujemo ravnatelje bolničkih zdravstvenih ustanova da se na isti način upozore i doktori specijalisti koji imaju mogućnost propisivati privatne recepte za kupnju lijekova u slobodnoj prodaji. Isto tako, predlažemo da se u bolničkim ljekarnama osigura izdavanje antimalarika (klorokin i hidroksiklorokin) isključivo uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove, o čemu trebate izvijestiti i bolničke specijaliste i Povjerenstvo za lijekove.

Zaključak

Pitanja je puno i svakim danom dolaze neka nova.

Zavod je otvoren za suradnju kako bi se bolesnicima olakšala dostupnost zdravstvene zaštite kao i dostupnost lijekovima i medicinskim pomagalicama, a zdravstvenim i administrativnim radnicima u zdravstvenim ustanovama olakšao rad u ovim izvanrednim okolnostima. Međutim, u svom radu moramo voditi računa i o pravno i o financijski utemeljenom postupanju kako ne bi doveli u pitanje funkcioniranje cijelog zdravstvenog sustava.

Zato na kraju podsjećamo i na vaše obaveze i lijepo molimo da, u okviru svojih nadležnosti u ostvarivanju i pružanju zdravstvene zaštite radi osiguranja nastavka liječenja bolesnika, u suradnji jedni s drugima (pri tome najviše mislimo na komunikaciju između bolnica) i u kontaktu sa bolesnicima, dogovorite „preuzimanje“ bolesnika radi nastavka liječenja u ustanovama koje su najbliže njihovom mjestu prebivališta ili mjestu stalnog boravišta.

S poštovanjem,

Ravnatelj

Lucian Vukelić, dr.med.spec.

