

NACRT

Na temelju članka 21. stavka 7. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine«, br. 80/13, 137/13, 98/19 i 33/23), ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU VOĐENJA REGISTRA ISHODA LIJEČENJA OSIGURANIH OSOBA LIJEKOVIMA KOJI NISU UTVRĐENI LISTAMA LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE TE LIJEKOVIMA S LISTE LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE ZA KOJE OSIGURANA OSOBA NE ISPUNJAVA MEDICINSKE INDIKACIJE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj i način vođenja registra ishoda liječenja osiguranih osoba lijekovima koji nisu utvrđeni listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) te lijekovima s liste lijekova Zavoda za koje osigurana osoba ne ispunjava medicinske indikacije utvrđene listama lijekova Zavoda, a čiju je primjenu odobrilo povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) u kojoj se osigurana osoba liječi na teret sredstava bolničke zdravstvene ustanove, koja je obvezna osigurati nabavu i primjenu lijeka.

Članak 2.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *Lijek* je lijek koji nije utvrđen listama lijekova Zavoda te lijek s liste lijekova Zavoda za koje osigurana osoba ne ispunjava medicinske indikacije utvrđene listama lijekova Zavoda, a čiju je primjenu odobrilo Povjerenstvo na teret sredstava bolničke zdravstvene ustanove koja je obvezna osigurati nabavu i primjenu lijeka.

2. *Registar ishoda liječenja lijekovima* je informacijski sustav kojeg ustrojava, vodi i održava Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ) u elektroničkom obliku, a koji sadrži podatke o potrošnji lijekova i rezultatima mjerenja ishoda liječenja osiguranih osoba lijekovima koje dostavlja bolnička zdravstvena ustanova.

3. *Bolnička zdravstvena ustanova* je bolnička zdravstvena ustanova koja sa Zavodom ima sklopljen ugovor o provođenju bolničke odnosno specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja.

4. *Rezultati mjerenja ishoda liječenja lijekovima* koje bolnička zdravstvena ustanova dostavlja HZJZ-u su skup podataka kojima se prati učinkovitost pojedinog lijeka u odnosu na kriterije praćenja primjene lijeka.

(2) Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. SADRŽAJ I NAČIN VOĐENJA REGISTRA ISHODA LIJEČENJA

Članak 3.

(1) Bolnička zdravstvena ustanova dostavlja Zavodu svaka tri mjeseca izvješće o potrošnji lijekova koje sadrži podatke o primijenjenoj količini i troškovima pojedinog lijeka u odnosu na indicaciju u kojoj je lijek primijenjen, u elektroničkom obliku putem integriranog informacijskog sustava.

(2) Bolnička zdravstvena ustanova dostavlja HZJZ-u svaka tri mjeseca izvješće o potrošnji lijekova iz stavka 1. ovoga članka, te izvješće o rezultatima mjerenja ishoda liječenja lijekovima, u elektroničkom obliku putem integriranog informacijskog sustava.

(3) Izvješće o potrošnji lijekova iz stavka 1. ovoga članka sadrži sljedeće podatke:

- popis lijekova po šifri Anatomske terapijske klasifikacije (ATK šifri)
- uobičajeni ili nezaštićeni naziv (INN) i zaštićeni naziv lijeka
- naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- podatak je li lijek uvršten u liste lijekova Zavoda
- podatak o duljini trajanja liječenja
- podatak o ukupnoj količini odobrenog lijeka
- iznos troška za primjenu lijeka.

(4) Izvješće o rezultatima mjerenja ishoda liječenja iz stavka 2. ovoga članka sadrži sljedeće podatke s kojima se pratila učinkovitost pojedinog lijeka:

- opće podatke o osiguranoj osobi
- podatke o bolničkoj zdravstvenoj ustanovi
- podatke o doktoru medicine specijalistu koji je dao preporuku za primjenu lijeka
- podatke o lijeku, a koji uključuju podatke o statusu lijeka s obzirom na indicaciju za koju je dana preporuka za primjenu
- podatke o odobrenju Povjerenstva

- podatke o bolesti i indikaciji u kojoj se lijek primijenio u liječenju
- podatke i dokaze o usklađenosti prijedloga za primjenu lijeka s kriterijima za primjenu sukladno registracijskom statusu lijeka
- podatke o ishodima liječenja specifičnima za lijek
- obavijest bolničke zdravstvene ustanove o razlozima prekida liječenja osigurane osobe
- druge podatke specifične za lijek.

(5) Podaci iz stavka 4. ovoga članka odnose se na početak, nastavak i završetak liječenja lijekovima čiji je godišnji trošak liječenja veći od jednog godišnjeg iznosa bruto domaćeg proizvoda (BDP) po stanovniku Republike Hrvatske za prethodnu godinu te za lijekove koji su uvršteni na popis posebno skupih lijekova za koje osigurana osoba ne ispunjava medicinske indikacije utvrđene u okviru osnovne liste lijekova Zavoda.

(6) Rezultati mjerenja ishoda liječenja lijekovima iz stavka 2. ovoga članka temelje se na kriterijima praćenja primjene lijeka koje donosi Povjerenstvo koje po prvi put odobrava primjenu lijeka u Republici Hrvatskoj.

(7) U slučaju tehničke nemogućnosti dostave izvješća na način utvrđen u stavku 1. i 2. ovoga članka, bolnička zdravstvena ustanova izvješće dostavlja u papirnatom obliku.

Članak 4.

(1) Popis lijekova s podacima iz članka 3. ovoga Pravilnika u obliku registra o ishodima liječenja lijekovima sistematizira i vodi HZJZ u elektroničkom obliku putem integriranog informacijskog sustava.

(2) Način vođenja registra i sistematizacije skupova podataka kojima se prati učinkovitost pojedinog lijeka u odnosu na kriterije praćenja primjene lijeka utvrđuje HZJZ.

(3) Izvješće o rezultatima mjerenja ishoda liječenja pojedinim lijekom iz stavka 1. ovoga članka, HZJZ je obvezan dostaviti Ministarstvu zdravstva i Zavodu, po zahtjevu.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 5.

Zavod i HZJZ obvezni su uspostaviti integrirani informacijski sustav iz članka 3. ovoga Pravilnika u roku od 3 mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 6.

Bolnička zdravstvena ustanova dostavlja Zavodu i HZJZ-u izvješća iz članka 3. ovoga Pravilnika počevši od 01. travnja 2024. godine.

Članak 7.

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

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.