

IZVJEŠĆE PREDsjedNICE O RADU KOMORE OD ZADNJE SJEDNICE VIJEĆA

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MZ)

Akti o propisivanju i izdavanju lijekova

Hrvatska Ljekarnička komora (dalje u tekstu: HLJK) je u suradnji sa Sektorom za primarnu zdravstvenu zaštitu i zdravstveni turizam te predstavnicima Koordinacije hrvatske obiteljske medicine (KoHOM) održala niz sastanaka na temu problematike propisivanja i izdavanja lijekova na privatni liječnički recept te problema s propisivanjem i izdavanjem supstitucijske terapije. Iako je većina problema u svezi propisivanja i izdavanja lijekova na recept trebala biti razriješena predloženim izmjenama Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept, čije je e-savjetovanje završilo 15.08.2022, nažalost do stupanja na snagu predloženih izmjena i dopuna Pravilnika nije došlo.

Stoga smo pristupili novom obliku suradnje s liječnicima gdje putem zajedničke inicijative prema Ministarstvu zdravstva, HLJK predlaže izmjene po područjima za koje imamo izravnu podršku liječnika obiteljske medicine.

Prve teme koje smo obrađivali u listopadu i prijedlozi koje smo promovirali na sastanku su:

A. Digitalizacija privatnih recepata - Privatni recepti za lijekove koji nisu na Listi lijekova HZZO-a.

Problemi u praksi:

- upisivanje recepta u zdravstveni karton osiguranika;
- tiskanje recepta;
- pečatiranje recepta;
- potpisivanje recepta;
- nošenje papirnatog recepta u ljekarnu radi izdavanja lijeka;
- potreban svaki put fizički dolazak pacijenta ili skrbnika u ordinaciju te odlazak u ljekarnu;
- liječnici šalju pacijentima recepte e-mailom, komunikacijskim aplikacijama (WhatsApp, Viber) i sličnim nezakonitim kanalima te pacijenti negoduju zbog uskrate izdavanja lijekove na tako dostavljene recepte;
- velika mogućnost krivotvorenja.

Rješenje:

- svaki lijek kojem je HALMED dodijelio ATK šifru, a nije na Listi lijekova HZZO šalje se kroz CEZIH kao eRp;
- ne treba tiskati, pečatirati, potpisivati i nositi recept u ljekarnu;
- bolja kontrola evidencije kroz:
 1. programsko rješenje u ordinacija liječnika,

2. sustav CEZIH-a,
3. programsko rješenje u ljekarni.

B. Reguliranje izdavanja supstitucijske terapije koja se na terenu provodi protivno odredbama navedenog Pravilnika - Izdavanje supstitucijske terapije ovisnicima

Sadašnja situacija i problemi u praksi:

- upisivanje recepata u pojedinačni zdravstveni karton svakom pojedinom ovisniku, više recepata zbog maksimalnih 2 kutije po receptu;
- tiskanje recepata u dva primjerka;
- na svakom receptu po 2 pečata (ukupno 4);
- na svakom receptu jedan potpis (ukupno 2);
- naručivanje potrebne količine lijekova u obližnjoj ljekarni;
- nošenje svih recepata u obližnju ljekarnu;
- serijalizacija svake pojedinačne kutije lijeka;
- nezaštićeni prijenos velike količine narkotika u liječnička ordinacija;
- otvaranje svake pojedinačne bočice i prilagođavanje dozi (oduzimanje/dodavanje doze), a što je kršenje Zakona o lijekovima (čl. 3, st. 6., čl. 135., st. 2), te čl. 190 Kaznenog zakona;
- upisivanje u knjigu izdavanja narkotika;
- izdavanje narkotika na ruke svakom ovisniku;
- upisivanje pripreme i izdavanja doza svakom ovisniku u njegov osobni zdravstveni karton.

Rješenje:

- svi se recepti za opijate i narkotike šalju kroz CEZIH kao eRecepti (važno i za maligne bolesti);
- ljekarna priprema doze sukladno Zakonu o lijekovima i izdaje dnevne doze liječniku;
- trostruki sustav kontrole:
 1. knjiga narkotika u programskom rješenju Ordinacije,
 2. ID za svaki eRp u CEZIH-u,
 3. knjiga narkotika u ljekarni.
- dostupnost rada ljekarne u dvije smjene.

Potrebna promjena:

U Pravilniku o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept promijeniti članak 30. st. 1., st. 2. i st. 3. Tako da glasi:

(1) Lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari, osim psihotropnih tvari iz Popisa u Prilogu III. ovoga Pravilnika propisuju se na poseban recept sukladno čl. 8., st. 1., st. 2. i st. 3. ovoga Pravilnika.

(2) Poseban recept na kojeg se propisuju lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari, osim psihotropnih tvari iz Popisa u Prilogu III. ovoga Pravilnika i propisuje se osiguranim osobama Zavoda piše se sukladno čl. 8., st. 1., st. 2. i st. 3. ovoga Pravilnika.

(3) Poseban recept iz stavka 2. ovoga članka, za osigurane osobe Zavoda upisuje se u očevidnik droga.

Navedi prijedlozi su pripremljeni zajednički s kolegama iz KOHOM-a, usuglašeni s HZZO-om i HZJZ-om prije početka razgovora s Ministarstvom zdravstva.

C. Reguliranje izdavanja lijekova na povijest bolesti u Primorsko – goranskoj županiji - Hitni recept

Predloženi protokol za propisivanje i izdavanje recepata je:

- pacijent obrađen u OHBP u KBC Rijeka;
- uz nalaz OHBP tiska se recept za eventualno preporučenu akutnu terapiju u najmanjem pakiranju lijeka;
- s takvim receptom pacijent ide direktno u dežurnu ljekarnu (0-24) i preuzima lijek (najmanje postojeće pakiranje);
- ne opterećuje se Ambulanta za posebno dežurstvo, pacijent ne mora obilaziti grad ili se obraćati Hitnoj medicinskoj pomoći pa tek tada doći u Dežurnu ljekarnu;
- HZZO refundira iznos izdatog lijeka Dežurnoj ljekarni prema Odluci o Listi lijekova HZZO (osnovna ili dopunska Lista lijekova) kao da se radi o eRp;
- UVJET: Recept mora imati pečat KBC Rijeka i OHBP.

Nacionalni mehanizam za oporavak i otpornost

Projekti iz sektora zdravstva prihvaćeni u Nacionalnom planu za oporavak i otpornost (dalje u tekstu: NPOO) su pred kraj prve faze provedbe projekata. Ministarstvo zdravstva kao nositelj projekta provodi završne procijene dokumentacije o nabavi te drugih dokumenata koji su postavljeni kao indikatori provedbe kako bi se ispunili fazni rokovi predviđeni NPOO-om. Svi projekti kasne cca 18 mjeseci s realizacijom prve faze, no takav je slučaj i s drugim projektima unutar sektora zdravstva i drugim Ministarstvima. Stoga se nadamo da će doći do prolongiranja predviđenih rokova kako bi se projekti mogli realizirati. Dodatni problem se pojavio u tumačenju dokumenta u dijelu iznosa PDV-a kao priznatog troška te će gotovo svi projekti imati izazov u realizaciji postavljenih ciljeva i definiranih indikatora realizacije.

HLJK će ograničeno izvještavati o projektima, budući da je MZ ograničio prijenos informacija u osjetljivim fazama projekata prije natječaja za nabavu opreme i informacijskih sustava.

• **Jedinična terapija u 40 hrvatskih bolnica**

Projekt je nažalost još uvijek u početnoj fazi definiranja modela za svaku bolnicu pojedinačno. MZ još nije finalno odabrao bolnice koje će sudjelovati u projektu te je na razini povjerenstva dogovoreno da će se propisati kriteriji za odabir bolnica čime bi se trebala postići svrsishodnost ulaganja, ali istovremeno i umanjiti politički utjecaj na izbor bolnica. Dodatni problem se pojavio osporavanjem PDV-a kao priznatog troška te Ministarstvo zdravstva u komunikaciji s Ministarstvom financija rješava taj problem. Odobreni indikator za ovaj projekt je 40 bolnica, troškovi projekta, potrebne opreme i ukupne investicije su značajno porasli u protekle dvije godine te je provedba projekta pod velikim pitanjem.

- Centralna priprava u 8 hrvatskih bolnica

Projekt ima slične poteškoće kao i projekt uvođenja jedinične terapije. Prijedlog HLJK je bio da se napravi regionalna raspodjela izrade na cijelom teritoriju RH, te će članovi povjerenstva pripremiti kriterije za odabir bolnica. Projektom je predviđen i jedinstveni informacijski sustav za sve bolnice kako bi se i bolnice koje već imaju centraliziranu pripravu mogle informatizirati i olakšati rad ljekarnicima i farmaceutskim tehničarima. Dodatno će se propisati i kriteriji za potrebnu opremu kako bi se izbjegle pogreške koje su se dogodile u prethodnim nabavama za centraliziranu pripravu parenteralnih lijekova.

Definiranjem organizacijskih i regionalnih kriterija projekt je ušao u lakšu fazu provedbe te su članovi radne grupe koji rade na ovom projektu započeli provedbu druge faze projekta.

- Digitalizacija puta lijeka

Radna skupina za ovaj projekt se još nije sastala. Zbog velikih lobističkih otpora projekt, koji je od iznimne važnosti za zdravstveni sustav i za reorganizaciju praćenja potrošnje i sigurne primjene lijekova, stagnira. S obzirom na to da ovaj projekt predviđa da svi lijekovi koji se primjenjuju u bolničkom sustavu budu pod kontrolom bolničke ljekarne i magistra farmacije, HLJK će uložiti dodatne napore da se projekt ipak provede.

Provedba ovog projekta je povezana s realizacijom indikatora prethodna dva spomenuta projekta te potencijalna nerealizacija može rezultirati nemogućnošću bolnica da realiziraju indikatore u završnim fazama projekta i u izvještajnim procesima koji će biti obvezatni naknadno. Stoga je HLJK nekoliko puta na svim radnim sastancima radnih skupina za provođenje sva tri projekta pisanim putem upozoravala Ministarstvo zdravstvo na iznimnu važnost realizacije ovog projekta.

- Izrada sustava nestašice lijekova u RH

Projekt izrade sustava nestašica se ubrzano provodi. Nova EU legislativa, koja nameće nove obaveze za zemlje članice u svrhu praćenja i izvještavanja o nestašicama prema Europskoj komisiji i Europskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode, dala je novi smisao i važnost da se projekt provede u što hitnijem roku.

HLJK ima veliku i važnu podršku HALMED-a u provođenju ovog projekta.

- Izrada sustava praćenja ishoda liječenja u javnim ljekarnama

Radna skupina je počela s radom te zbog kratkog roka za prvu fazu, a to je kraj rujna, ubrzano radi na tehničkoj specifikaciji koja bi trebala ići na e-savjetovanje. Zbog iznimne važnosti ovog projekta, HLJK

je u kontinuiranim razgovorima s Upravom za primarnu zdravstvenu zaštitu i Upravom za E-zdravstvo kako bi se ubrzala provedba projekta.

Paxlovid

Republika Hrvatska je zaprimila zahtjev za donaciju lijeka Paxlovid.

Inicijalna ideja Ministarstva zdravstva je bila da se donirani lijekovi distribuiraju u javne ljekarne.

Procedura propisivanja i izdavanja lijeka Paxlovid je predviđena na sljedeći način:

- liječnik obiteljske medicine piše privatni recept te posebni sigurnosni protokol za pacijenta s potvrđenom bolesti COVID-19;
- pacijent odlazi u ljekarnu i preuzima lijek bez plaćanja;
- ljekarnik izdaje lijek uz provjeru privatnog recepta i sigurnosnog protokola;
- ljekarnama fakturira uslugu za izdavanje lijeka bez naplate cijene lijeka.

Dodatna problematika koju Ministarstvo zdravstva nije uspjelo razriješiti je puštanje u promet lijeka koji nije opremljen u skladu sa Zakonom o lijekovima te sama zakonitost distribucije lijekova bez cijene u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Zaključeno je da će zbog nepremostivih zakonskih prepreka lijek biti distribuiran na objedinjene hitne prijeme, te će se u slučaju stavljanja lijeka u promet na tržište i na Listu lijekova HZZO-a definirati novi prijedlog protokola za primarnu zdravstvenu zaštitu koja je i optimalna razina za propisivanje i izdavanje lijeka.

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

Suradnja s G8

Na inicijativu HLJK organiziran je sastanak s predstavnicima proizvođača ljekarničkih aplikacija i predstavnicima Službe za lijekove i Sektora za informatiku HZZO-a kako bi se prezentirali problemi koji se očekuju u svakodnevnom radu ljekarni nakon uvođenja EURA.

HLJK je prethodno pripremila popis potencijalnih problema ta ih uputila HZZO-u kako bi dobili što konkretnije odgovore.

HZZO se obvezao poslati sve potrebne dokumente, upute te odgovore na pitanja koja smo im uputili. Prema informacijama koje su prezentirane na sastanku, sve potrebne izmjene će biti spremne prije 01.01.2023. godine te će G8 i HZZO poslati sve potrebne upute kako bi se ljekarne mogle pripremiti za uvođenje EURA.

Nova vrijednost usluge

U skladu s odredbama Temeljnog Kolektivnog ugovora za službenike i namještenike u javnim službama („Narodne novine“ broj 56/22.) kojim je utvrđeno povećanje osnovice za izračun plaća zaposlenih u javnim službama, Odlukom o izmjenama Odluke o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja u djelatnostima primarne zdravstvene zaštite, korigirane su cijene zdravstvene zaštite u dijelu kalkulativnog iznosa koji se odnosi na vrijednost rada.

Iako ljekarnici nisu potpisnici kolektivnog ugovora za službenike i namještenike u javnim službama, promjena vrijednosti koeficijenata uzrokovana povećanjem osnovice za izračun plaća odnosila se i na povećanje vrijednosti koeficijenata za ljekarničke usluge definirane Odlukom o ugovaranju.

IZVJEŠĆE VIJEĆU O PROVEDENOJ HUMANITARNOJ AKCIJI ZA UKRAJINU U ORGANIZACIJI HRVATSKE LJEKARNIČKE KOMORE

HLJK je u suradnji s Gradskim uredom za socijalnu zaštitu, zdravstvo, branitelje i osobe s invaliditetom uspješno završila humanitarnu akciju koju je zajedno sa članovima organizirana za pomoć stanovništvu Ukrajine.

Ukupno je prikupljeno 347.012,57 HRK.

Prikupljena novčana sredstva bit će usmjerena na račun Caritasu Diecezji Zamojsko-Lubaczowskiej, Zamosc, Hetmana Jana Zamoyskiego 1, a bit će namijenjena isključivo u svrhu nabavke lijekova, sanitetskog materijala i medicinskih proizvoda prema iskazanim potrebama bolnica u ratom pogođenoj Ukrajini, u cilju pomoći nastradalom stanovništvu koje se liječi u ukrajinskim bolnicama.

Ukupno prikupljeni novčani iznos bit će utrošen sukladno potrebama ukrajinskih bolnica, o čemu se poljski Caritas obvezuje dostavljati vjerodostojnu dokumentaciju i redovito izvještavati HLJK, kao organizatora humanitarne akcije. Navedeno izvještavanje je potrebno za potrebe poštovanja pravnog okvira za organizaciju i provođenje humanitarnih akcija u Republici Hrvatskoj.

HLJK je imala određene troškove prijevoda dokumenata, ovjere prevedenih dokumenata te plaćanja transfernih troškova. Vrijednost navedenih troškova je iznosila cca 5000 HRK te ih je HLJK isplatila iz svojih sredstava.

PROJEKT CIJEPLJENJE U LJEKARNAMA PROTIV GRIPE

HLJK je i ove godine organizirala cijepljenje protiv gripe u ljekarnama.

Za projekt su se prijavile 43 ljekarne koje su samostalno osigurale suradnju s liječnikom koji je provodio cijepljenje. Za potrebe provedbe projekta, HLJK je u suradnji s MZ-om, HZJZ-om i CEZIH-om osigurala pristup EVAC I eCEZDLIH sustavu kako bi ljekarne mogle nesmetano naručivati pacijente i upisivati cijepljenja u nacionalnu bazu cijepljenih osoba. Također su u suradnji s HZJZ-om osigurane dovoljne količine cjepiva protiv gripe za rizične pacijente.

Namjera je bila organizirati i cijepljenje protiv pneumokokne bolesti, no HZJZ je neočekivano ostao bez doza besplatnog cjepiva te je projekt prebačen za sljedeću godinu.

Interes pacijenata za cijepljenje se razlikuje od ljekarne do ljekarne, no osjetno je manji pritisak u odnosu na ranije godine. Dio ljekarni je zbog organizacijskih razloga produžio cijepljenje te ćemo nakon zaprimljenih svih podataka izvijestiti Vijeće o provedenom projektu.

Sve sredstva za projekt su prikupljena u suradnji s farmaceutskom industrijom te HLJK neće imati dodatne troškove za provođenje projekta.

Predsjednica

Ana Soldo, mag.pharm.

