

AmCham-ovo stajalište o pravilnicima na temu ishoda liječenja

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) započeo je 1. veljače 2024. godine postupak internetskog savjetovanja s javnošću o „Nacrtu Pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova“. Istodobno je Ministarstvo zdravstva započelo javno savjetovanje o „Pravilniku 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“.

AmCham podržava donošenje pravilnika kojima bi se definiralo sustavno praćenje ishoda liječenja u Hrvatskoj.

Trenutačnim prijedlogom teksta oba pravilnika evidentno je kako se ishod liječenja bolesnika isključivo promatra kroz učinkovitost lijeka. AmCham smatra kako je pored učinkovitosti lijeka nužno promatrati i uključiti, u oba pravilnika, i ostale važne čimbenike koji utječu na konačan ishod liječenja te kako bi vrednovanje svih relevantnih čimbenika dovelo do kvalitetnijih rezultata ishoda liječenja, što je zasigurno bila i namjera predlagatelja.

U nastavku se navode dodatni čimbenici koje treba razmotriti i dodati u pravilnike.

1. Praćenje ishoda liječenja mora obuhvatiti cijeli put bolesnika od sumnje na pojavu bolesti do kraja liječenja, a ne samo razdoblje primjene specifičnog lijeka. Iznimno važan čimbenik koji utječe na ishod liječenja je pravovremeno postavljena točna dijagnoza i pravovremeni početak liječenja. Zbog mnogih izazova u hrvatskom zdravstvu, put bolesnika od sumnje na bolest do početka liječenja nije optimalan, što svakako negativno utječe na konačan ishod liječenja.
2. Također, želimo skrenuti pažnju na nepostojanje centara izvrsnosti za pojedine bolesti, kao i izostanak zakonskog definiranja multidisciplinarnosti pri postavljanju dijagnoze i odlukama o liječenju.
3. Na ishod liječenja utječe i educiranost opće populacije o važnosti preventivnih pregleda i rane dijagnostike te suradljivost bolesnika tijekom liječenja.
4. S obzirom da oba pravilnika obuhvaćaju liječenje bolesti koje u većini slučajeva zahtijevaju istodobnu primjenu više lijekova, ali i dijagnostičkih metoda te drugih metoda liječenja (kirurgija, radioterapija...), interakcije tih lijekova i metoda predstavljaju izuzetno važan čimbenik za ishod liječenja. Odgoda ili prekid liječenja mogu biti uzrokovani i ranije spomenutim čimbenicima, a ne samo primjenom lijekova koji su predmet ovih pravilnika.
5. S obzirom na preopterećenost te trenutna administrativna ograničenja sustava, dodatne obveze bolnica koje proizlaze iz oba pravilnika mogu dovesti do grešaka i kašnjenja u izvještavanju, što može utjecati na sliku o ishodu liječenja. Stoga je važno uvesti sustav kontrole točnosti podataka prema unaprijed definiranim

parametrima koji su utvrđeni u odgovarajućem procesu sa svim zainteresiranim stranama, a koji je potrebno definirati ovim pravilnicima. Razlog za navedeno je što prikupljeni podaci prema spomenutim parametrima trebaju biti jasno dizajnirani i spremni za jednoznačno tumačenje.

Zaključno, ishod liječenja nije i ne smije biti povezan samo s lijekom, jer izuzetno važan utjecaj imaju i ostali čimbenici: pravovremena dijagnoza i početak liječenja, standardizirani uvjeti liječenja u bolničkom sustavu, suradljivost bolesnika i interakcija lijekova i drugih metoda liječenja.

Da bi sustavno praćenje ishoda liječenja bilo znanstveno utemeljeno, statistički značajno te usporedivo sa znanstvenim dokazima iz kliničkih istraživanja, ono mora obuhvatiti veći broj bolesnika, što kod mnogih rijetkih bolesti i drugih bolesti s malom incidencijom u Hrvatskoj jednostavno nije moguće. Rezultati takvog praćenja mogu dati iskrivljenu, statistički pogrešnu i znanstveno neutemeljenu sliku učinkovitosti lijeka i cjelokupnog liječenja.

Pravilnici definiraju obveze bolnica, HZZO-a i HZJZ-a, međutim izostavljeni su drugi dionici koji su važni u procesu praćenja ishoda liječenja: nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet/predstavnici nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te bolesnici/udruge bolesnika te stručna društva. Smatramo da bi pravilnicima trebalo omogućiti nositeljima odobrenja redoviti pristup podacima kroz periodične izvještaje o praćenju ishoda liječenja, posebice jer „Pravilnik o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova” definira da se podaci iz evidencije o praćenjima ishoda liječenja mogu koristiti za potrebe postupaka koje provodi Zavod u skladu s propisima kojima se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje i stavljanje lijekova na liste lijekova Zavoda. Važno je definirati gdje, tko i kako će prikupljene i verificirane podatke analizirati uz jamstvo zaštite osobnih podataka bolesnika te je nužno uspostaviti postupak u kojem sve zainteresirane strane imaju priliku uložiti komentare i žalbu na postupak i analizu.

Uspješni primjeri sustavnog praćenja ishoda liječenja u drugim državama uvijek pretpostavljaju blisku suradnju zdravstvene administracije i farmaceutskih tvrtki u definiranju, praćenju i analizi mjerljivih i objektivnih ishoda liječenja.



American Chamber of Commerce in Croatia *Američka gospodarska komora u Hrvatskoj*

Za dodatne informacije obratite se:
Američka gospodarska komora u Hrvatskoj
Andrea Doko Jelušić,
izvršna direktorica, T: +385 1 4836 777
E: andrea.doko@amcham.hr