

Recept

**Bilten
o zdravilih
iz obveznega
zdravstvenega
zavarovanja**

ZZZS Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Letnik 13/št. 2/23. november 2016

Uvodnik

Spoštovani!

Tokratna, druga letošnja številka biltena najavlja novo terapevtsko skupino zdravil (v nadaljnjem besedilu: TSZ) s somatropinom. Načrtovali smo tudi TSZ kontraceptivov, vendar se je zaradi burnega odziva javnosti Upravni odbor ZZZS odločil za odložitev odločanja do ene naslednjih sej z namenom pridobitve mnenja najvišjega strokovnega organa za ginekologijo.

Ta primer kaže, kako hitro se v Sloveniji spolitizirajo teme, ki so izrazito strokovne narave. Edini namen sistema TSZ je obvladovanje izdatkov za zdravila, ki brez dvoma deluje. Sistem TSZ je zadnji uvedeni obvladovalni mehanizem in z vsemi ostalimi daje rezultate, ki omogočajo financiranje številnih novih zdravil. Tudi na področju kontracepcije prihajajo nova zdravila, zato jih s strokovnega vidika obravnavamo enako kot ostala pomembna zdravila. V Sloveniji je zagotovljena široka paleta kontraceptivov, ki so v celoti kriti iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, za tista s seznama medsebojno zamenljivih zdravil pa je potrebno občasno doplačati. Če želimo financirati nova zdravila, moramo prihraniti pri razvrščenih zdravilih. Pomisleke, ki so bili predstavljeni v javnosti, je možno razumeti, a zdi se, da gre predvsem za nesporazum. ZZZS s politiko na področju zdravil dokazuje, da ima jasen cilj: zagotoviti zavarovanim osebam varna in učinkovita zdravila in obvladovati odhodke zanje.

V senci sumov na kazniva dejanja v zdravstvu, ki jih preiskuje policija in jih spremljajo mediji, v tej številki Recepta opisujemo na videz majhen, neodmeven primer, ki prav tako kaže na šibkost delovanja sistema zdravstvenega varstva. Kako si razložiti, da toliko zdravnikov in farmacevtov ne sledi osnovnim pravilom stroke in Pravilom obveznega zdravstvenega zavarovanja? S preutrujenostjo, nezainteresiranostjo, morda ignoranco? Vemo, da je lažje predpisati recept, kot se soočiti z neprijetnim pacientom, a s tem zavestno kršimo strokovna in etična pravila. To velja enako za zdravila pri odvisnikih, kot je v opisanem primeru, ali pa za predpis antibiotika v dežurstvu pri otroku, ki ga osebni zdravnik ni predpisal v redni ambulanti, ker ni indiciran. Posledice pa čutimo vsi zaradi prepolnih dežurnih oziroma urgentnih ambulant, posledično s še večjo preobremenjenostjo zaposlenih in nezadovoljstvom uporabnikov. Tako se vrtimo v začaranem krogu. Tudi s tega vidika bi si želeli, da bi država in stroka uspeli čim prej dokončati projekt urgentnih centrov, optimizirati mrežo dežurnih mest na vseh ravneh zdravstvene dejavnosti in poenotiti strokovne smernice za delo.

Jurij Fürst

Kazalo

| | |
|--|----|
| Uvodnik | 1 |
| Terapevtske skupine zdravil | |
| Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil s somatropinom | 2 |
| Upravni odbor ZZZS podaljšal razpravo o uvajanju terapevtske skupine zdravil hormonskih kontraceptivov | 6 |
| Predpisovanje in izdajanje zdravil | |
| Izdatki za zdravila na recept v letu 2016 | 10 |
| Zloraba zdravil na zeleni recept | 11 |
| Vprašanja o predpisovanju zdravil | 12 |
| Obvestilo o uvedbi kontrole nad številko izvajalca – BPI šifre organizacije predpisovalca | 13 |
| eRecept | 14 |

Na podlagi osmega odstavka 38. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13) je Upravni odbor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 41 seji, dne 15. 9. 2016, sprejel

Sklep o določitvi terapevtske skupine zdravil s somatropinom

1. člen

Ta sklep določa terapevtsko skupino zdravil s somatropinom, v katero so uvrščena vsa zdravila s to učinkovino.

2. člen

Terapevtska skupina zdravil s somatropinom vključuje zdravila z učinkovino (v nadaljnjem besedilu: zdravila) somatropin, ki imajo enako terapevtsko indikacijo zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona.

3. člen

Terapevtska skupina zdravil s somatropinom obsega enotni razred primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena. Primerljivi odmerek za to terapevtsko skupino je definiran dnevni odmerek zdravila (v nadaljnjem besedilu: DDD*) za terapevtsko indikacijo iz prejšnjega člena.

Enotni razred:

| ATC | Učinkovina | Jakost | Primerljivi odmerek |
|---------|------------|--------------|---------------------|
| H01AC01 | somatropin | 5 mg/1,5 ml | 2 i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 10 mg/1,5 ml | 2 i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 15 mg/1,5 ml | 2 i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 6 mg | 2 i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 12 mg | 2 i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 5,3 mg/ml | 2 i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 12 mg/ml | 2 i.e. |

* DDD povzeto po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije: »Definiran dnevni odmerek zdravila je opredeljen za zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona pri otrocih s telesno maso 25 kg«

4. člen

V terapevtski skupini zdravil s somatropinom je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, enokomponentno zdravilo z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti za to terapevtsko skupino.

5. člen

V terapevtski skupini zdravil s somatropinom se določi zdravila z dodano vrednostjo, izraženo v odstotku cene primerljivega odmerka iz 3. člena tega sklepa:

Dodana vrednost

| Kombinacija učinkovin | Učinkovina | Dodana vrednost v odstotkih |
|-----------------------|------------|-----------------------------|
| Norditropin SimpleXx | somatropin | 10 |
| Genotropin | somatropin | 10 |

6. člen

Ta sklep se objavi na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije naslednji dan po njegovem sprejemu in začne veljati 30. septembra 2016.

Številka: 9001-18/2016-DI/25
Ljubljana, 15. 9. 2016

Predsednica Upravnega odbora
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije
Lučka Böhm

Obrazložitev:

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) na podlagi 6. točke prvega odstavka 1. člena določa natančnejši postopek in natančnejše pogoje za določanje terapevtskih skupin zdravil (v nadaljnjem besedilu: TSZ).

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) na podlagi prvega odstavka 38. člena Pravilnika določa TSZ na lastno pobudo med zdravili, razvrščenimi na pozitivno in vmesno listo zdravil, pri čemer je podlaga za vključitev zdravila v TSZ terapevtska indikacija in merila iz 5. člena Pravilnika. TSZ je skupina zdravil, razvrščenih na pozitivno in vmesno listo zdravil z enako terapevtsko indikacijo, ki lahko vključuje posamezna zdravila, kombinirana zdravila in različne farmacevtske oblike zdravila, ki jo določi Zavod (45. točka prvega odstavka 2. člena Pravilnika). Na podlagi osmega odstavka 38. člena Pravilnika TSZ in njihove spremembe s sklepom določi upravni odbor Zavoda (v nadaljnjem besedilu: sklep).

Terapevtska indikacija

V skladu s 44. točko prvega odstavka 2. člena Pravilnika je terapevtska indikacija zdravila v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedena bolezen ali motnja, pri kateri lahko zdravilo učinkuje v smislu ozdravitve ali izboljšanja. Enaka terapevtska indikacija za vsa zdravila, vključena v TSZ s somatotropinom, je zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona.

Somatropin ali rastni hormon je hormon sprednjega režnja hipofize. V vseh življenjskih obdobjih vpliva na rast, razvoj in obnovo telesnih tkiv, uravnava pa tudi presnovo beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob. Naravno izločanje ravnega hormona iz hipofize je najbolj intenzivno pri starosti do 20 let, nato pa se količina hormona zmanjšuje.

Somatropin pri otrocih z nezadostno količino endogenega ravnega hormona pospešuje linearno rast in povečuje hitrost rasti. Pri odraslih in tudi pri otrocih vzdržuje normalno telesno sestavo, ker poveča zadrževanje dušika, stimulira rast skeletnih mišic in mobilizira telesno maščevje.

Zdravila s somatotropinom so humani rastni polipeptidni hormoni, pridobljeni s tehnologijo rekombinantne DNA. Sintetizirajo se v sevu *E. coli*, z modifikacijo z dodatkom gena za humani rastni hormon. Biološki učinki zdravil s somatotropinom so enaki humanemu rastnemu hormonu hipofiznega izvora. Spodbujajo skeletno in somatsko rast ter imajo izrazit vpliv na telesna presnovna dogajanja. Najbolj poudarjen učinek zdravil je v tem, da stimulira rastne plošče dolgih kosti. Dodatno spodbuja celično sintezo beljakovin in zadrževanje dušika, stimulira presnovo maščob in zniža celotni plazemski holesterol.

Izbira ustreznega zdravila je odvisna od mnogih dejavnikov, med njimi učinkovitosti, varnosti, kakovosti življenja, sledenja smernicam, vpliva farmacevtske industrije, ekonomskega in administrativnega vidika ter od značilnosti zdravnika in bolnika.

2012 so bile sprejete Smernice za zdravljenje otrok z ravnim hormonom v Republiki Sloveniji.

Poraba zdravil tudi na tem področju narašča. V letu 2015 je prejelo vsaj en recept za zdravila s somatotropinom 343 zavarovancev, od tega 283 otrok (do 19 leta starosti) in 60 odraslih.

V tabeli 1. so prikazani stroški za zdravila s somatotropinom, njihova poraba in tržni delež v obdobju zadnjega leta od julija 2015 do junija 2016.

V Sloveniji je dostopnih (registriranih in razvrščenih) več zdravil s somatotropinom. Razvrščena so na pozitivno (P70*) listo z omejitvijo predpisovanja na endokrinologe Pediatrice in Endokrinološke klinike.

Pri določanju terapevtske skupine so upoštevana vsa razvrščena zdravila. Enotna obravnava je možna zaradi primerljive molekule somatotropina za enako indikacijo zdravljenja motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona.

Zdravila s somatotropinom so homogena skupina zdravil zaradi enake zdravilne učinkovine, zato so brez pomembnih razlik v kliničnih lastnostih v smislu, učinkovitosti in varnosti.

Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ s somatotropinom, bodo določena v času vsakokratne določitve najvišje priznane vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV) za TSZ, oziroma NPV za razred iz 3. člena tega sklepa. Zdravila na dan 23. 8. 2016 so prikazana v tabeli 3.

Razredi

Na podlagi četrtega odstavka 38. člena Pravilnika se lahko TSZ razdeli na razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil (v nadaljnjem besedilu: razredi). TSZ s somatotropinom obsega en enotni razred zdravil.

Primerljivi odmerki

Primerljivi odmerki so določeni za enako terapevtsko indikacijo zdravljenja motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona iz 2. člena tega sklepa.

Enotni razred je oblikovan glede na DDD po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije. Primerljivi odmerek zdravila je opredeljen kot 2 enoti (i.e.) za zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona pri otrocih s telesno maso 25 kg.

Tabela 1. Zdravila s somatotropinom, izdatki zanje, poraba ter tržni delež po porabi DDD od julija 2015 do junija 2016.

| ATC | Splošno ime | Celotna vrednost receptov | Vrednost receptov OZZ | Število DDD | Tržni delež (% DDD) | Dosega najmanjši tržni delež |
|---------|-------------|---------------------------|-----------------------|-------------|---------------------|------------------------------|
| H01AC01 | somatropin | 1.989.577,32 | 1.959.446,61 | 132.095,40 | 100 | DA |

Tabela 2. Razred zdravil s somatropinom: primerljivi odmerki.

| ATC | Splošno ime | Jakost | Primerljivi odmerek | Enota primerljivega odmerka |
|---------|-------------|--------------|---------------------|-----------------------------|
| H01AC01 | somatropin | 5 mg/1,5 ml | 2 | i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 10 mg/1,5 ml | 2 | i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 15 mg/1,5 ml | 2 | i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 6 mg | 2 | i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 12 mg | 2 | i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 5,3 mg/ml | 2 | i.e. |
| H01AC01 | somatropin | 12 mg/ml | 2 | i.e. |

Enotni razred zdravil s somatropinom in primerljivi odmerki so navedeni v 3. členu in v tabeli 2.

Najmanjši tržni delež učinkovin zdravil, oziroma njihovih kombinacij iz 2. člena tega sklepa se ne upošteva, ker je v TSZ samo ena učinkovina.

V tabeli 1. so prikazani stroški za zdravila s somatropinom, njihova poraba in tržni delež v obdobju zadnjega leta od julija 2015 do junija 2016.

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinkimi zdravljenja

Na podlagi petega odstavka 38. člena Pravilnika se v primeru, če med zdravili v TSZ ali v posameznem razredu ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, določi kot zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinkimi zdravljenja zdravilo z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve NPV za TSZ oziroma NPV za razrede.

Med zdravili v enotnem razredu iz 3. člena tega sklepa ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, zato se na podlagi petega odstavka 38. člena Pravilnika

kot zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinkimi zdravljenja v posameznem razredu, določi tisto zdravilo, ki bo imelo ob vsakokratni določitvi NPV za razred iz 3. člena tega sklepa, najnižjo ceno primerljivega odmerka.

Dodana vrednost

Na podlagi šestega odstavka 38. člena Pravilnika se v primeru, če je v TSZ zdravilo, ki ima zaradi farmacevtske oblike v smislu načina uporabe ali kliničnih lastnosti v smislu učinkovitosti in varnosti prednost za zavarovano osebo, temu zdravilu določi dodana vrednost, izražena v odstotku cene primerljivega odmerka. V TSZ s somatropinom se dodana vrednost določi:

- zdraviloma Norditropin SimpleXx in Genotropin, 10 %.

Dodana vrednost se določi zaradi pacientom prijaznejšega načina uporabe, ker je omogočeno enostavnejše odmerjanje in injiciranje.

Farmakoekonomski vidik

Stroški za zdravila s somatropinom so v zadnjem letu (od julija 2015 do junija 2016) znašali 1.989.577 evrov. Določitev terapevtske skupine je potrebna, ker so po prihodu novih zdravil na trg nastale med njimi velike razlike v ceni. Tabela 1 kaže podatke o porabi zdravil s somatropinom in izdatkih zanje. Glede na ceno teh zdravil je farmakoekonomski vidik zelo pomemben, saj predstavljajo veliko finančno breme. Zdravila s somatropinom so navedena v Tabeli 2 in so razvrščena v enotni razred. Referenčno zdravilo je označeno krepko.

Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinkimi zdravljenja je zdravilo, ki vsebuje somatropin z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve NPV.

V tabeli 3 so prikazana vsa zdravila z lastniškimi imeni, primerljivimi odmerki in številom primerljivih odmerkov.

Prihranki

Določitev NPV za terapevtsko skupino zdravil s somatropinom bi glede na izračune o porabi v zadnjem letu prinesla za 262.947 evrov celotnih prihrankov, od tega 184.063 evrov prihrankov v OZZ na

Tabela 3. TSZ s somatropinom, primerljivi odmerki in referenčno zdravilo, ki je označeno krepko.

| Ime zdravila | Splošno ime | Jakost | Primerljivi odmerek | Število primerljivih odmerkov |
|---|-------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------|
| Norditropin SimpleXx 5mg/1,5 ml razt.za inj. vložek 1x | somatropin | 5 mg/1,5 ml | 2 i.e. | 7,5 |
| Norditropin SimpleXx 10mg/1,5 ml razt.za inj. vložek 1x | somatropin | 10 mg/1,5 ml | 2 i.e. | 15 |
| Norditropin SimpleXx 15mg/1,5 ml razt.za inj. vložek 1x | somatropin | 15 mg/1,5 ml | 2 i.e. | 22,5 |
| Omnitrope 5 mg/1,5 ml razt.za inj. vložek 1,5 ml 1x | somatropin | 5 mg/1,5 ml | 2 i.e. | 7,5 |
| Omnitrope 5 mg/1,5 ml razt.za inj. vložek za inj. peresnik 1x | somatropin | 5 mg/1,5 ml | 2 i.e. | 7,5 |
| Omnitrope 10 mg/1,5 ml razt.za inj. vložek za inj. peresnik 1x | somatropin | 10 mg/1,5 ml | 2 i.e. | 15 |
| Humatrope 6 mg prašek in vehikel za inj.razt. 1x | somatropin | 6 mg | 2 i.e. | 9 |
| Humatrope 12 mg prašek in vehikel za inj.razt. 1x | somatropin | 12 mg | 2 i.e. | 18 |
| GENOTROPIN 5,3 mg/ml prašek za razt.za inj. peresnik GoQuick 1x | somatropin | 5,3 mg/ml | 2 i.e. | 8 |
| GENOTROPIN 12 mg/ml prašek za razt.za inj. peresnik GoQuick 1x | somatropin | 12 mg/ml | 2 i.e. | 16,8 |

Tabela 4. Zdravila s somatropinom in prihranki na letni ravni:

| ATC | Splošno ime | Celotna vrednost receptov | Vrednost receptov OZZ | Celotni prihranek | Prihranek OZZ | Celotni prihranek kot delež celotne vrednosti receptov | Prihranek OZZ kot delež celotne vrednosti receptov |
|---------------------|-------------|---------------------------|-----------------------|-------------------|---------------|--|--|
| H01AC01 | somatropin | 1.989.577 | 1.959.447 | 262.947 | 184.063 | 13,22 % | 9,39 % |
| Skupna vsota | | 1.989.577 | 1.959.447 | 262.947 | 184.063 | 13,22 % | 9,39 % |

letni ravni, kar znaša 13,22 % celotne vrednosti receptov, oziroma 9,39 % vrednosti receptov OZZ.

V tabeli 4 so ocenjeni prihranki na letni ravni, upoštevajoč vse navedene parametre.

Etični vidik se pri obravnavi te skupine zdravil ne upošteva, saj ne gre za zdravljenje hude in redke bolezni.

Podatki in ocene iz referenčnih virov:

1. SPC-ji vseh v TSZ vključenih zdravil
2. Smernice za zdravljenje otrok z rastnim hormonom v Republiki Sloveniji. Slovenska pediatrija, ISSN 1318-4423; Avtorji Primož Kotnik, Magdalena Avbelj, Nataša Bratina, Nevenka Bratanič, Mojca Žerjav-Tanšek, Tadej Battelino; Založnik Pediatrična klinika, 2012

Posvet s stroko

TSZ s somatropinom je bila predstavljena na Pediatrični kliniki, dne 20. 5. 2016, ko so bile usklajene vse strokovne dileme.

Pri določitvi TST s somatropinom so bile uporabljene slovenske in evropske smernice za zdravljenje motnje rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona.

Mnenje Komisije za razvrščanje zdravil na listo:

V skladu z drugim odstavkom 1. člena Pravilnika Zavod določa TSZ na podlagi strokovnega mnenja komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil iz 32. člena Pravilnika (v nadaljnjem besedilu: komisija).

TSZ s somatropinom je Komisija za razvrščanje zdravil na listo obravnavala na seji 6/2016 dne 12. 6. 2016, ko je na osnovi vsega navedenega sprejela strokovno mnenje, da ima TSZ s somatropinom javnozdravstveni pomen in se zato predloži Upravnemu odboru ZZS v sprejem.

Upravni odbor ZZS podaljšal razpravo o uvajanju terapevtske skupine zdravil hormonskih kontraceptivov

Upravni odbor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZS) je na seji dne 15. 9. 2016 obravnaval predlog sklepa o določitvi nove terapevtske skupine zdravil hormonskih kontraceptivov. Predlaganega sklepa ni sprejel, saj je Upravni odbor ZZS odločil, da odloži odločanje do ene naslednjih sej upravnega odbora z namenom pridobitve mnenja najvišjega strokovnega organa za ginekologijo.

Upravni odbor ZZS je v razpravi ugotovil, da obstajajo utemeljeni strokovno-medicinski in ekonomski razlogi za uvedbo terapevtske skupine zdravil hormonskih kontraceptivov, ki ne bodo poslabšali javnega zdravja žensk, pravic žensk, niti materialnega ali drugega statusa žensk. Ker pa so bili v javni razpravi izraženi predvsem zadržki, povezani s strahom za zdravje in pravice žensk, ki jih je potrebno iz socioloških razlogov upoštevati, pa tudi nekateri politični in ideološki zadržki, je Upravni odbor ZZS ocenil, da je potrebno v podaljšan, argumentiran in strpni razpravi na zadržke utemeljeno odgovoriti. Predlog je namreč pripravila strokovna služba ZZS in se pri tem uskladila s predstavniki ginekološke stroke v Sloveniji. V nadaljevanju predstavljamo strokovne razloge za predlog, ki je tako v javni razpravi.

Razlogi za uvedbo nove terapevtske skupine zdravil so ekonomsko neupravičene razlike v cenah med posameznimi kontraceptivi (po oceni ZZS so vsi izdatki za ta zdravila za 37,5 % previsoki), zato z uvedbo nove terapevtske skupine od proizvajalcev zdravil pričakujemo znižanje cen zdravil na raven cene zdravila z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja. Na podlagi dosedanjih izkušenj z uvajanjem te terapevtske skupine zdravil upravičeno pričakujemo od proizvajalcev zdravil, katerih cene so danes ekonomsko neupravičene, da bodo cene svojih zdravil znižali, tako da tudi zanje ne bodo potrebna doplačila, saj v nasprotnem tvegajo, da se bo njihov tržni delež v Sloveniji zmanjšal. Posebej opozarjamo, da uvedba terapevtskih skupin ne uvaja obveznih doplačil, temveč zagotavlja, da bodo proizvajalci zdravil zaradi večje konkurence znižali cene primerljivih zdravil, tako da bomo lahko zavarovankam kljub pomanjkanju finančnih sredstev v zdravstveni blagajni še naprej zagotavljali visoko raven dostopnosti do kontraceptivov. Zavarovanke bodo na račun obveznega zdravstvenega zavarovanja še vedno upravičene do njim ustreznega kontracepcijskega sredstva brez doplačila – predlog torej ne uvaja obveznih doplačil ali plačljive kontracepcije! V posamezno terapevtsko skupino zdravil se namreč vključijo vse farmacevtske oblike, ki nimajo pomembnih razlik v klinični učinkovitosti in varnosti. Če pa je v terapevtski skupini zdravilo, ki ima zaradi farmacevtske oblike, načina uporabe ali kliničnih lastnosti v smislu učinkovitosti in varnosti prednost za zavarovano osebo, se mu določi dodana vrednost, izražena v odstotku cene primerljivega odmerka (v tem primeru bo doplačilo manjše ali pa ga sploh ne bo). V primeru zdravstvenih razlogov, ko enakovredna hormonska kontracepcija z drugim zdravilom iz terapevtske skupine zdravil ni možna, pa lahko zavarovana oseba prejme zdravilo brez doplačila, enako kot to že velja za medsebojno zamenljiva zdravila.

ZZS na področju zdravil doslej še sledil razvoju in brez večjih zaostankov razvrščal na listo vsa najpomembnejša nova zdravila. Do

sedanji obvladovalni mehanizmi (določanje cen zdravil na JAZMP na osnovi mednarodnih primerjav, sistem najvišjih priznanih vrednosti, krovni dogovori med ZZS in farmacevtskimi družbami in dogovori za nova zdravila) so v zadnjih letih omogočali uspešno obvladovanje izdatkov za zdravila. V letošnjem letu pa je prišlo do večjega razkoraka med planiranimi in realiziranimi izdatki – tako so bili izdatki ZZS za zdravila v obdobju januar–avgust 2016 za 16,3 milijonov evrov višji v primerjavi z enakim obdobjem lanskega leta. Do najvišjih rasti izdatkov je letos prišlo pri novih učinkovitejših, a bistveno dražjih zdravilih za zdravljenje hepatitisa C, sledijo izdatki za nova zdravila: za multiplo sklerozo, za rak, za psoriaro, za Gaucherjevo bolezen, za HIV... Če je ZZS doslej dobro sledil razvoju novih zdravil, bo to v prihodnje vse težje. Razmišljati je potrebno o uvedbi novih virov financiranja ter o nadaljnjih ukrepih za bolj učinkovito obvladovanje izdatkov za zdravila. Brez tega ni realno pričakovati, da bo možno ohranjati sedanjo, zelo visoko raven zagotavljanja zdravil iz javnih sredstev.

Obstaja več različnih vrst kontracepcije, oziroma preprečevanja zanositve, ena izmed njih so hormonski kontraceptivi. Če zdravila proti zanositvi vsebujejo dva hormona, so to kombinirani hormonski kontraceptivi. Vsebujejo estrogen in progesteron ter preprečijo jajčnikom, da bi sproščali jajčeca in obenem zadebelijo sluznico materničnega vratu, kar spermi prepreči dostop do jajčeca. V Sloveniji so na voljo vse sodobne metode hormonske kontracepcije. V celoti so krite iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, dostopne in učinkovite v zagotavljanju reproduktivnega zdravja žensk. Izбира ustreznega zdravila je odvisna od več dejavnikov, varnosti, učinkovitosti prenašanja, načina življenja, sledenja smernicam, vpliva farmacevtske industrije, ekonomskega in administrativnega vidika ter od značilnosti zdravnika in bolnika.

Pri oblikovanju terapevtske skupine zdravil je ZZS uporabil slovenske smernice za različne vrste hormonske kontracepcije, ki so bile sprejete leta 2012 in so v skladu z mednarodnimi smernicami Svetovne zdravstvene organizacije (2009) in Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care (2010).

Uporaba hormonske kontracepcije v Sloveniji je dosegla vrh leta 2008, od takrat se znižuje, po nekaterih ocenah jo uporablja več kot 80.000 žensk. Glede na število žensk v rodni dobi uporablja hormonsko kontracepcijo 17 % žensk v starosti od 15 do 49 let. Večina (96 %) uporabnic hormonske kontracepcije uporablja kombinirano hormonsko kontracepcijo (KHK), ki hkrati vsebuje estrogene in progesterone. Večina uporabnic hormonske kontracepcije pa jemlje kombinirano oralno kontracepcijo (KOK) – kontracepcijske tablete 95 %, le majhen delež (0,6 %) jih uporablja transdermalni obliž in 0,4 % vaginalni obroček. V letu 2015 je prejelo vsaj en recept za zdravila s hormonskimi kontraceptivi 88.215 uporabnic.

V tabeli 1 so prikazani stroški za zdravila s hormonskimi kontraceptivi, njihova poraba in tržni delež v obdobju zadnjega leta od julija 2015 do junija 2016.

V Sloveniji so dostopna (registrirana in razvrščena) vsa sodobna zdravila s hormonskimi kontraceptivi. V terapevtsko skupino zdra-

Tabela 1. Zdravila s hormonskimi kontraceptivi, izdatki zanje, poraba ter tržni delež po porabi DDD od julija 2015 do junija 2016.

| ATC | Splošno ime | Celotna vrednost receptov | Število DDD | Tržni delež (% DDD) | Dosega najmanjši tržni delež |
|---------------------|---------------------------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|------------------------------|
| G02BB01 | etonogestrel in etinilestradiol | 716.9196 | 2.024.344 | 9,01 | NE |
| G03AA07 | levonorgestrel in etinilestradiol | 183.0215 | 1.354.192 | 6,03 | NE |
| G03AA10 | gestoden in etinilestradiol | 757.730 | 5.309.052 | 23,64 | DA |
| G03AA12 | drosiprenon in etinilestradiol | 2.125.243 | 8.362.648 | 37,23 | DA |
| G03AA13 | norelgestromin in etinilestradiol | 54.252 | 152.964 | 0,68 | NE |
| G03AA15 | etinilestradiol in klormadinonacetat | 259.254 | 1.331.932 | 5,93 | NE |
| G03AA16 | dienogest in etinilestradiol | 0 | 0 | 0,00 | NE |
| G03AB08 | estradiolvalerat in dienogest | 444.525 | 1.231.692 | 5,48 | NE |
| G03AC09 | dezogestrel | 697.346 | 2.692.732 | 11,99 | DA |
| Skupna vsota | | 5.238.289 | 22.459.556 | 100,00 | |

vil (v nadaljevanju: TSZ) bodo uvrščena vsa zdravila s hormonskimi kontraceptivi, ki jih ženske lahko uporabljajo same in imajo enako terapevtsko indikacijo kontracepcije. V TSZ niso uvrščeni maternični vložki, ki jih lahko vstavijo le zdravniki.

V terapevtsko skupino zdravil hormonskih kontraceptivov so vključena vsa zdravila z učinkovinami, ki so razvrščena le na pozitivno listo zdravil, saj nobeno med njimi ni razvrščeno na vmesno listo zdravil. Zdravila v obliki transdermalnega obliža in vaginalnega obročka imajo omejitve predpisovanja: le po presoji ginekologa, kadar je podano tveganje za pravilno uporabo peroralne hormonske kontracepcije.

Zdravila s hormonskimi kontraceptivi so heterogena skupina zdravil. Imajo določene razlike v metabolizmu, farmakokinetiki in farmakodinamiki, vendar te ne vplivajo pomembno na njihovo klinično učinkovitost. Pri določanju terapevtske skupine so upoštevana vsa razvrščena zdravila. Enotna obravnava je možna za indikacijo kontracepcija. Zdravila z lastniškimi imeni, ki so vključena v TSZ s hormonskimi kontraceptivi, bodo določena v času vsakokratne do-

ločitve najvišje priznane vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV) za TSZ. Zdravila na dan 23.8.2016 so prikazana v Tabeli 3.

Na podlagi četrtega odstavka 38. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo se lahko TSZ razdeli na razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil (v nadaljnjem besedilu: razredi). TSZ s hormonskimi kontraceptivi obsega samo en enotni razred zdravil.

Primerljivi odmerki so določeni za enako terapevtsko indikacijo.

Enotni razred je oblikovan glede na DDD po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije. Primerljivi odmerek enokomponentnih in kombiniranih zdravil s hormonskimi kontraceptivi je opredeljen na podlagi uporabe v menstrualnih ciklih po 28 dni. Tako je DDD je 0,75 za 21 tablet in 1 za 28 tablet v pakiranju. Enako načelo se uporablja za transdermalne obliže. Pri vaginalnih obročkih, ki vsebujejo estrogen in progesteron, temelji opredelitev DDD na podlagi uporabe v menstrualnih ciklih po 28 dni in je 0,0357.

Enotni razred zdravil s hormonskimi kontraceptivi in primerljivi odmerki so navedeni v tabeli 2.

Tabela 2. Razred zdravil s hormonskimi kontraceptivi: primerljivi odmerki.

| ATC | Učinkovina | Jakost | Primerljivi odmerek |
|----------|--------------------------------------|-------------------------------|--|
| G02BB01 | etonogestrel in etinilestradiol | 0,120 mg in 0,015 mg na 24 ur | 0,0357 vaginalnega obročka |
| G03AA07 | levonorgestrel in etinilestradiol | 0,03 mg in 0,15 mg | 0,7500 tablete |
| G03AA10 | gestoden in etinilestradiol | 0,075 mg in 0,02 mg | 0,7500 tablete |
| G03AA10 | gestoden in etinilestradiol | 0,075 mg in 0,03 mg | 0,7500 tablete |
| G03AA10 | gestoden in etinilestradiol | 60 mcg in 13 mcg na 24 ur | 0,1071 transdermalnega obliža |
| G03AA12 | drosiprenon in etinilestradiol | 3 mg in 0,02 mg | 1,0000 tableta za pakiranja z 28 tabletami |
| G03AA12 | drosiprenon in etinilestradiol | 3 mg in 0,02 mg | 0,7500 tablete za pakiranja z 21 tabletami |
| G03AA12 | drosiprenon in etinilestradiol | 3 mg in 0,03 mg | 0,7500 tablete |
| G03AA13 | norelgestromin in etinilestradiol | 203 mcg in 33,9 mcg na 24 ur | 0,1071 transdermalnega obliža |
| G033AA15 | etinilestradiol in klormadinonacetat | 0,03 mg in 2 mg | 0,7500 tablete |
| G03AA16 | dienogest in etinilestradiol | 2 mg in 0,03 mg | 1,0000 tableta |
| G03AB08 | estradiolvalerat in dienogest | 2 mg in 2 mg | 1,0000 tableta |
| G03AC09 | dezogestrel | 75 mcg | 1,0000 tableta |

Terapevtska skupina zdravil kontraceptivov je skupina zdravil z različnimi učinkovinami, različnimi kombinacijami učinkovin in različnimi farmacevtskimi oblikami. Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja je zdravilo, ki spada v tretjo generacijo hormonskih kontraceptivov in vsebuje kombinacijo učinkovin gestoden in etinilestradiol. Druga generacija kontraceptivov s kombinacijo učinkovin levonorgestrel in etinilestradiol je sicer najvarnejša, vendar ne dosega izračunanega najmanjšega tržnega deleža 10 %, zato je bila upoštevana tretja generacija kontraceptivov, ki jo predstavlja skupina zdravil s kombinacijo učinkovin gestoden in etinilestradiol.

Na podlagi šestega odstavka 38. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo se v primeru, če je v TSZ zdravilo, ki ima zaradi farmacevtske oblike v smislu načina uporabe ali kliničnih lastnosti v smislu učinkovitosti in varnosti prednost za zavarovano osebo, temu zdravilu določi dodana vrednost, izražena v odstotku cene primerljivega odmerka.

- transdermalni obliž z gestodenom in etinilestradiolom: dodana vrednost 10 % zaradi farmacevtske oblike, ki zagotavlja uporabnicam prijaznejši način uporabe (zdravila ni potrebno jemati vsak dan)

- transdermalni obliž z norelgestrominom in etinilestradiolom: dodana vrednost 10 % zaradi farmacevtske oblike, ki zagotavlja uporabnicam prijaznejši način uporabe (zdravila ni potrebno jemati vsak dan) in dodana vrednost 10 % zaradi večje varnosti kombinacije učinkovin norelgestromin in etinilestradiol glede na VTE v primerjavi z referenčno skupino; skupaj 20 %.
- vaginalni obroček: dodana vrednost 10 % zaradi farmacevtske oblike, ki zagotavlja uporabnicam prijaznejši načina uporabe (zdravila ni potrebno jemati vsak dan) in dodana vrednost 10 % zaradi večje varnosti kombinacije učinkovin etonogestrel in etinilestradiol glede na VTE v primerjavi z referenčno skupino; skupaj 20 %.
- kombinirana peroralna hormonska kontracepcija z 28-dnevnim režimom brez premora (npr. 24+4 in 26+2): dodana vrednost 10 % zaradi večje doslednosti jemanja in dodana vrednost 10 % zaradi ugodnih dodatnih učinkov (krajši premor, zato manjša odtegnitvena bolečina, dismenoreja, PMS...); skupaj 20 %;
- progestogenska oralna kontracepcija (dezogestrel), ki nima paralele: dodana vrednost 20 % zaradi večje kardiovaskularne varnosti kot kombinirana hormonska kontracepcija (dovoljena

Tabela 3. TSZ s hormonskimi kontraceptivi, primerljivi odmerki in referenčno zdravilo, ki je označeno krepko.

| Ime zdravila | Splošno ime | Primerljivi odmerek | Število primerljivih odmerkov |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------|
| NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem 1x | etonogestrel in etinilestradiol | 0,0357 vaginalnega obročka | 28 |
| NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem 3x | etonogestrel in etinilestradiol | 0,0357 vaginalnega obročka | 84 |
| Stediril-m 150 mcg/30 mcg obl.tbl. 21x | levonorgestrel in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| Microgynon 0,03 mg/0,15 mg obl.tbl. 63x | levonorgestrel in etinilestradiol | 0,75 tablete | 84 |
| Logest 0,02 mg/0,075 mg obl.tbl. 21x | gestoden in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| Harmonet 75 mcg/20 mcg obl.tbl. 21x | gestoden in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| MINULET 75 mcg/30 mcg obl.tbl. 21x | gestoden in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| LINDYNETTE 0,075 mg/0,02 mg obl.tbl. 21x | gestoden in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| LINDYNETTE 0,075 mg/0,03 mg obl.tbl. 21x | gestoden in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| Lisvy 60 mcg/13 mcg/24 ur transdermal.obliž 3x | gestoden in etinilestradiol | 0,1071 transdermalnega obliža | 28 |
| Lisvy 60 mcg/13 mcg/24 ur transdermal.obliž 9x | gestoden in etinilestradiol | 0,1071 transdermalnega obliža | 84 |
| Femoden 0,03 mg/0,075 mg obl.tbl. 21x | gestoden in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| Yasminelle 0,02 mg/3 mg film.obl.tbl. 21x | drospirenol in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| Yarina 0,03 mg/3 mg film.obl.tbl. 21x | drospirenol in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| YAZ 0,02 mg/3 mg film.obl. tbl. 28x | drospirenol in etinilestradiol | 1 tablete | 28 |
| Daylette 3 mg/0,02 mg film.obl.tbl. 28x | drospirenol in etinilestradiol | 1 tablete | 28 |
| Daylla 3 mg/0,02 mg film.obl.tbl. 21x | drospirenol in etinilestradiol | 0,75 tablete | 28 |
| Vexya 0,02 mg/3 mg film.obl.tbl. 28x | drospirenol in etinilestradiol | 1 tableta | 28 |
| EVRA 203 mcg/24 ur + 33,9 mcg/24 ur transdermal.obliž. 3x | norelgestromin in etinilestradiol | 0,1071 transdermalnega obliža | 28 |
| Belara 0,03 mg/2 mg film.obl.tbl. 21x | etinilestradiol in klormadinonacetat | 0,75 tablete | 28 |
| Sibilla 2 mg/0,03 mg film.obl.tbl. 28x | dienogest in etinilestradiol | 1 tableta | 28 |
| Qlaira film.obl.tbl. 28x | estradiolvalerat in dienogest | 1 tableta | 28 |
| Cerazette 75 mcg film.obl.tbl. 28x | dezogestrel | 1 tableta | 28 |
| Cerazette 75 mcg film.obl.tbl. 84x | dezogestrel | 1 tableta | 84 |

Tabela 4. Zdravila s hormonskimi kontraceptivi in prihranki na letni ravni:

| ATC | Splošno ime | Celotna vrednost receptov | Celotni prihranek | Prihranek kot delež celotne vrednosti receptov |
|----------------|---------------------------------------|---------------------------|-------------------|--|
| G02BB01 | etonogestrel in etinilestradiol | 716.9196 | 414.040 | 57,75 |
| G03AA07 | levonorgestrel in etinilestradiol | 183.0215 | 5.296 | 2,89 |
| G03AA10 | gestoden in etinilestradiol | 757.730 | 27.303 | 3,60 |
| G03AA12 | drospirenon in etinilestradiol | 2.125.243 | 892.879 | 42,01 |
| G03AA13 | norelgestromin in etinilestradiol | 54.252 | 32.004 | 58,99 |
| G03AA15 | etinilestradiol in klormadinonacetat | 259.254 | 84.904 | 32,75 |
| G03AA16 | dienogest in etinilestradiol | 0 | 24.256 | 0,00 |
| G03AB08 | estradiolvalerat in dienogest | 444.525 | 211.457 | 47,57 |
| G03AC09 | dezogestrel | 697.346 | 270.634 | 38,81 |
| Skupna vsota | | 5.238.289 | 1.962.773 | 37,47 % |

raba tudi pri številnih stanjih, kjer je kombinirana hormonska kontracepcija kontraindicirana, npr.: pomembna izbira v poporodnem obdobju) ter dodana vrednost 10 % zaradi večje doslednosti jemanja (28-dnevni režim brez premora); skupaj 30 %.

Stroški za zdravila s hormonskimi kontraceptivi so v zadnjem letu (od julija 2015 do junija 2016) znašali 5.238.289 evrov. V Sloveniji so registrirana in razvrščena vsa sodobna zdravila s hormonskimi kontraceptivi, in sicer na pozitivno listo z oznako (P100), v obliki transdermalnega obliža in vaginalnega obročka pa z omejitvijo predpisovanja: le po presoji ginekologa, kadar je podano tveganje za pravilno uporabo peroralne hormonske kontracepcije. Določitev terapevtske skupine je potrebna, ker so po prihodu novih zdravil na trg nastale med njimi velike razlike v ceni.

Tabela 1 kaže podatke o porabi zdravil s hormonskimi kontraceptivi in izdatkih zanje. Glede na veliko porabo teh zdravil je farmakoeonomski vidik zelo pomemben, saj predstavljajo veliko finančno breme. Zdravila s hormonskimi kontraceptivi so navedena v Tabeli 3 in so razvrščena v enotni razred. Referenčno zdravilo je označeno krepko. V terapevtski skupini zdravil hormonskih kontraceptivov je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil zdravilo, ki vsebuje kombinacijo učinkovin gestoden in estrogen v peroralni obliki. V

tabeli 3 so prikazana vsa zdravila z lastniškimi imeni, primerljivimi odmerki in številom primerljivih odmerkov.

Določitev najvišje priznane vrednosti za terapevtsko skupino zdravil s hormonskimi kontraceptivi bi glede na izračune o porabi v zadnjem letu prinesla za 1.962.773 evrov celotnih prihrankov, ki so enaki prihrankom v obveznem zdravstvenem zavarovanju na letni ravni, kar znaša 37,47 % celotne vrednosti receptov za to skupino zdravil.

V tabeli 4 so ocenjeni prihranki na letni ravni, upoštevajoč vse navedene parametre.

TSZ s hormonskimi kontraceptivi je bila predstavljena na Ginekološki kliniki, UKC Ljubljana, na 4. seji Strokovnega sveta za ginekologijo in porodništvo, dne 7. 11. 2013, ko so bile usklajene vse strokovne dileme. Pri določitvi TST s hormonskimi kontraceptivi so bile uporabljene slovenske in evropske smernice za rabo kombinirane hormonske kontracepcije in progestogenske oralne kontracepcije.

TSZ s hormonskimi kontraceptivi je 16-članska strokovna in neodvisna Komisija za razvrščanje zdravil na listo obravnavala na seji 9/2013 dne 21. 11. 2013, ko je na osnovi vsega navedenega sprejela strokovno mnenje, da ima TSZ s hormonskimi kontraceptivi velik javnozdravstveni pomen in se zato predloži Upravnemu odboru ZZS v sprejem.

Damjan Kos

Izdatki za zdravila na recept v letu 2016¹

ZZZS je doslej na področju financiranja zdravil sledil razvoju in brez večjih zaostankov razvrščal na listo vsa najpomembnejša nova zdravila. Obvladovalni mehanizmi, kot so določanje cen zdravil na JAZMP na osnovi mednarodnih primerjav, sistem najvišjih priznanih vrednosti, krovni dogovori med ZZZS in farmacevtskimi družbami in dogovori za nova zdravila so v zadnjih letih omogočali dokaj uspešno obvladovanje izdatkov za zdravila. V letošnjem letu pa je prišlo do večjega razkoraka med planiranimi in realiziranimi izdatki. V tabeli 1 so navedena vsa zdravila z rastjo izdatkov obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju: OZZ), ki je preseгла 200.000 evrov v obdobju 1–5 2016 glede na enako obdobje 2015. Do najvišjih rasti izdatkov je prišlo pri zdravilih za zdravljenje hepatitisa C. Na tem področju so nova zdravila prinesla bistveno izboljšanje učinkovitosti in prenosljivosti. Tedenske injekcije interferona s pogostimi hudimi neželenimi učinki v kombinaciji z dvema dodatnima zdraviloma so zamenjala zdravila v obliki tablet, število kombinacij se je zmanjšalo, skrajšal se je čas zdravljenja, učinkovitost zdravljenja se je povečala na preko 90 %. Tudi za multiplo sklerozo so bili interferoni v obliki injekcij dolga leta standardno zdravljenje, zadnja leta pa so prišla na trg nova zdravila v obliki tablet, ki so sicer podobno učinkovita, a omogočajo bolnikom bistveno boljše kakovost življenja. Medtem ko traja zdravljenje hepatitisa C sedaj 3 večinoma mesece, je zdravljenje multiple skleroze trajno. Tudi veliko novih zdravil za raka se uporablja trajno oziroma do napredovanja bolezni, kar ob daljšem preživetju in boljši kakovosti življenja ter seveda višjih cenah bistveno poveča stroške zdravljenja. Imigluceraza je zdravilo za Gaucherjevo bolezen, ki je v obliki infuzij in je na seznamu B, a je bilo dodatno razvrščeno na pozitivno listo, ki omogoča zdravljenje na domu. Izdatki zanj odražajo zdravljenje na domu in gre le za prenos sredstev s seznama B. Med onkološkimi zdravili

1 To poročilo je bilo pripravljeno za Upravni odbor ZZZS julija 2016, zato so podatki le za prvih 5 mesecev. Za to objavo je besedilo nekoliko prilagojeno.

najbolj izstopajo enzalutamid za raka prostate, ibrutinib za zdravljenje limfoma in levkemije ter vemurafenib za zdravljenje melanoma.

V tabeli 2 je prikazano število bolnikov za hepatitis C, ki je poraslo za 72 %, in za multiplo sklerozo, ki se je povečalo za 8 %.

Tabela 2. Število bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravili za hepatitis C in multiplo sklerozo v obdobju 1–5 2015 in 1–5 2016.

| Število oseb | 2015 | 2016 |
|------------------|-------|-------|
| hepatitis C | 87 | 150 |
| multipla skleroz | 1.201 | 1.301 |

V tabeli 3 so prikazani izdatki za vsa zdravila za hepatitis C, ki kaže hiter prehod na nova, bistveno dražja zdravila. Cena zdravljenja enega bolnika za 3 mesece (običajni čas zdravljenja, za izjeme je lahko dvakrat daljši) znaša od 36.000 do 54.500 evrov, odvisno od tega, katera kombinacija zdravil je potrebna.

Tabela 3. Izdatki OZZ za zdravila za hepatitis C v obdobju 1–5 2015 in 1–5 2016. Nova zdravila so v poševni pisavi.

| ATC | Splošno ime | OZZ vrednost 2015 | OZZ vrednost 2016 |
|---------|---------------------------------------|-------------------|-------------------|
| L03AB10 | peginterferon alfa-2b | 109.850,58 | 78.926,87 |
| L03AB11 | peginterferon alfa-2a | 38.363,08 | 11.485,92 |
| J05AB04 | ribavirin | 39.455,60 | 45.431,97 |
| J05AE11 | telaprevir | 31.497,35 | – |
| J05AE12 | boceprevir | 11.040,12 | 1.109,01 |
| J05AX15 | sofosbuvir | 324.821,20 | 1.282.820,80 |
| J05AX16 | dasabuvir | – | 89.224,71 |
| J05AX65 | sofosbuvir in ledipasvir | – | 1.878.440,88 |
| J05AX67 | ombitasvir, paritaprevir in ritonavir | – | 1.004.778,54 |
| SKUPAJ | | 667.924 | 4.392.219 |

Tabela 1. Zdravila na recept z rastjo izdatkov >200.000 evrov v obdobju 1–5 2016 glede na enako obdobje 2015, razvrščena po vrednosti.

| Splošno ime | Ime zdravila | Leto razvrstitve | Indikacija | Razlika OZZ 2016–2015 |
|---------------------------------------|--------------|------------------|---------------------------|-----------------------|
| sofosbuvir in ledipasvir | Harvoni | 2015 | hepatitis C | 1.786.591 |
| ritonavir, ombitasvir in paritaprevir | Viekirax | 2015 | hepatitis C | 1.004.779 |
| sofosbuvir | Sovaldi | 2015 | hepatitis C | 958.000 |
| dimetilfumarat | Tecfidera | 2014 | multipla skleroz | 783.411 |
| enzalutamid | Xtandi | 2014 | rak prostate | 755.769 |
| ibrutinib | Imbruvica | 2015 | limfom, levkemija | 619.540 |
| imigluceraza | Cerezyme | 2010 | Gaucherjeva bolezen | 594.885 |
| vemurafenib | Zelboraf | 2013 | melanom | 414.833 |
| sekukinumab | Cosentyx | 2015 | psoriza | 331.589 |
| ruksolitinib | Jakavi | 2014 | mielofibroza | 297.619 |
| lamivudin, abakavir in dolutegravir | Triumeq | 2015 | HIV | 295.562 |
| fingolimod | Gilenya | 2012 | multipla skleroz | 282.962 |
| lenalidomid | Revlimid | 2008 | diseminirani plazmociotom | 256.863 |
| ustekinumab | Stelara | 2015 | psoriza | 221.986 |
| SKUPAJ | | | | 8.604.389 |

V tabeli 4 so prikazani izdatki za zdravila za multiplo sklerozo, kjer je prehod bolnikov na nova zdravila počasnejši, saj gre za dolgotrajno zdravljenje, razlike v cenah med novimi in starimi zdravili pa niso tako velike kot pri hepatitisu C. Skupni izdatki za multiplo sklerozo so se povečali za 13 %.

Tabela 4. Izdatki OZZ za zdravila za multiplo sklerozo v obdobju 1–5 2015 in 1–5 2016. Nova zdravila so v poševni pisavi.

| ATC | Splošno ime | OZZ vrednost 2015 | OZZ vrednost 2016 |
|---------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| L03AB07 | interferon beta-1a | 1.351.926,12 | 1.042.494,64 |
| L03AB08 | interferon beta-1b | 924.246,90 | 739.552,09 |
| L03AX13 | glatiramer acetat | 1.010.126,77 | 934.521,50 |
| L03AB13 | <i>peginterferona beta-1a</i> | – | 2.540,62 |
| L04AA27 | <i> fingolimod</i> | 955.739,62 | 1.234.269,24 |
| L04AA31 | <i> teriflunomid</i> | 185.118,51 | 375.499,83 |
| N07XX09 | <i> dimetilfumarat</i> | 436.762,42 | 1.203.591,31 |
| | SKUPAJ | 4.863.920,34 | 5.532.469,23 |

prim. mag. Jurij Fürst

Zloraba zdravil na zeleni recept

Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja so na področju predpisovanja in izdajanja zdravil jasna: zdravila predpisuje osebni zdravnik ali v njegovi odsotnosti nadomestni, lahko pa tudi napotni zdravnik na sekundarni ali terciarni ravni v okviru pooblastila na napotnici. V dežurni službi se recepte predpisuje le za primere nujnega zdravljenja. V drugih primerih se lahko predpisuje le samoplačniške, bele recepte. A tudi za predpis belega recepta so potrebne strokovne podlage, torej medicinska dokumentacija z anamnezo, statusom, diagnozo, terapijo oziroma vsemi podatki, ki so potrebni za utemeljen predpis kateregakoli zdravila na recept. V praksi pa je marsikdaj zelo drugače. To lepo ilustrira naslednji primer.

V letu 2015 smo prejeli informacijo, da zavarovana oseba prejema veliko količino zdravil. V letu 2015 je prejela 42 pakiranj zdravila Keppra in 36 pakiranj Tramala oziroma Tramundina. Do konca septembra 2016 pa je prejela 28 pakiranj Keppre, 36 pakiranj Tramundina, prejela pa je tudi 4 pakiranja Apaurina. Recepte za ta zdravila je predpisalo veliko zdravnikov iz vse Slovenije. Vsi recepti razen enega so bili predpisani na primarni ravni. Poizvedba je pokazala, da partnerka zavarovane osebe, ki nima urejenega zdravstvenega zavarovanja, obiskuje zdravnike v dežurstvih in jih prepriča, da ji predpišejo recepte za svojega partnerja. Pove, da so imeli poplavo, požar, itd., zato nima kartice zdravstvenega zavarovanja, a da njen partner zdravila nujno potrebuje. Podatki kažejo, da ji nasede zelo veliko zdravnikov. Sprva so bili recepti papirnati, v zadnjih mesecih so elektronski. Zdravniki se praviloma prijavijo kot nadomestni, ni oznake "nujno zdravljenje", praviloma je predpisano eno pakiranje. Partner, na katerega so predpisana vsa zdravila, je zdrav in zdravil ne potrebuje. Osebni zdravnik je zatrdil, da partnerici ne daje svoje kartice zdravstvenega zavarovanja. Osebna zdravnica osumljenke

je povedala, da gre za odvisnico, ki jo je sčasoma pričela izsiljevati za navedeni zdravili. Tudi sama ji predpisuje recepte, a v kontrolirani količini. Je zelo vztrajna, klicala jo je že do 17-krat v enem dnevu. Zdravnica jo je pred kratkim postavila pred dejstvo, da mora na zdravljenje in ji izdala napotnico. Od takrat se ji ni več javila, obiski pri drugih zdravnikih pa so se pomnožili. Diagnoza epilepsija je bila postavljena na osnovi kratkotrajne izgube zavesti s krči in EEG sprememb leta 2013. Nevrolog je takrat uvedel lamotrigin, kako pa je prišlo do spremembe terapije v levetiracetam, osebni zdravnik ni znano, izvidov o tem nima. Tramadol je pričela jemati zaradi glavobolov. Osebna zdravnica sumi, da je bolnica močno odvisna od obeh zdravil. Odvisnost od tramadola je dobro poznana in razširjena, za levetiracetam pa ta neželeni učinek ni opisan v SmPC. Temu v prid pa govorijo podatki v literaturi.¹ Zdravnica je bila enkrat zaprošena iz lekarne za predpis receptov, ker so ji izdali zdravila brez recepta, a je predpis odklonila.

Analiza razlogov dostopa brez kartice zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju: KZZ) je pokazala, da so zdravniki in lekarne uporabili naslednje, brez dvoma neutemeljene razloge: "on-line sistem ni deloval", "KZZ ne deluje", "preverjanje zavarovanja, ko se storitev lahko opravi brez prisotnosti zavarovane osebe", "pridobitev podatkov po hišnem obisku ali reševalnem prevozu", "izdaja zdravil in živil za posebne zdravstvene namene v lekarni za varovance SVZ". Le v nekaj primerih je uporabljen razlog "nujna medicinska pomoč ali nujno zdravljenje", ki bi lahko bil pogojno utemeljen, če bi šlo res za nuj-

¹ Review: could Keppra cause Drug Addiction? Dosegljivo 14. 10. 2016 na spletnem naslovu: <http://www.ehealthme.com/ds/keppra/drug%20addiction/>

no stanje, in "oseba ima potrdilo KZZ", kar je bilo res v določenem obdobju.

Primer je bil prijavljen kriminalistični policiji, ki je pričela s preiskavo suma na goljufijo. To pomeni, da bodo opravili zaslišanja osumljenke ter zdravnikov in farmacevtov, ki so predpisovali in izdajali zdravila. Podrobnosti bodo razjasnjene, ko bo preiskava zaključena. A vendarle se že sedaj pojavljajo številni pomisleki:

- Zakaj zdravniki predpisujejo recepte, farmacevti pa izdajajo zdravila brez kartice zdravstvenega zavarovanja, čeprav ne gre za nujna stanja?
- Ali je mogoče, da zdravniki razumejo Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja tako, da je potrebno v dežurni službi ali urgentnih centrih predpisovati zdravila, ki jih bolniki potrebujejo za svoje redno zdravljenje? Ali to morda zahtevajo strokovne smernice?
- Vse kaže, da zdravniki pred predpisom receptov niti v takšnem izjemnem primeru ne vpogledajo v računalniško (on-line) dostopne podatke o izdanih zdravilih, saj bi sicer zlahka ugotovili, da je nekaj narobe in receptov ne bi predpisali.
- Ali je res tako lahko priti do receptov za drugo osebo brez pooblastila, brez dokumentov, le na osnovi zaupanja – in to kjerkoli v državi?
- Ali si znamo predstavljati, da bi bančni uslužbenec na okencu izdal en sam evro brez bančne kartice ali pa na bančno kartico druge osebe brez pooblastila? V bankah tudi nikoli ne pozabijo identificirati osebe z osebnim dokumentom, če ne gre za znano osebo.
- Saj ne bi želeli, da postanejo zdravniki in farmacevti brezdušni birokrati, a vendarle: je možno pričakovati vsaj nekaj zdrave skepse in osnovnega poznavanja strokovnih pravil in Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja?

Takšnega bolnika bi bilo mnogo lažje urediti, če bi bili pri svojem delu pozornejši – lahko bi celo rekli: odgovornejši. Mogoče je razumeti, da gre za empatijo do mlade ženske, ki prepričljivo opisuje svojo stisko in zlasti nevarnost, da bo prišlo do epileptičnega napada pri njenem možu (!), a vendarle – ali naš socialni čut res nima nobenih meril? Ali bolniku, četudi bi bilo vse res, s tako lahkotnim predpisovanjem zdravil res pomagamo? Ali ne vemo, da ima vsak bolnik osebnega zdravnika, ki ga oskrbuje z vsemi potrebnimi zdravili? Z e-receptom je oskrba z zdravili še enostavnejša – omogoča predpis receptov tudi na daljavo. Osebna zdravnica je ravnala strokovno pravilno: ko je ugotovila, da bolnica postaja odvisna in da se stanje poslabšuje, da jo je pričela izsiljevati, jo je napotila na zdravljenje odvisnosti. Torej zdravniki, ki ji predpisujejo recepte, spodbujajo strokovno dobro utemeljen in ustrezno zastavljen načrt osebne zdravnice.

Ta primer kaže, kako zlahka pacient obide odločitev osebnega zdravnika. Takšno delo tudi pripomore k povsem odprti dostopnosti do zdravstvenega varstva, ki se kaže s polnimi dežurnimi ambulantami in urgentnimi centri, a v veliki meri s primeri, ki tja ne sodijo. In nenazadnje, pričakovali bi, da zmoremo vsaj tako enostavne primere rešiti sami v okviru zdravstvenega varstva. Žalostno je, da s tem obremenjujemo kriminalistično policijo, saj bi lahko zlorabe preprečili sami.

Kritični bralec pogreša ključno informacijo: zakaj pacientka ni zavarovana? ZZZS se je s prošnjo za obrazložitev pisno obrnil na partnerja, na katerega so predpisana zdravila, a odgovora ni bilo.

Zahvaliti bi se želeli osebni zdravnici partnerja osumljenke, ki je sum zlorabe prva prijavila policiji in tudi ves čas aktivno sodeluje pri razjasnjevanju. Zaradi izjemnega angažiranja zahvala tudi osebni zdravnici osumljenke in zdravniku, ki se je prav tako aktivno vključil v razjasnjevanje – oba sta iz Zdravstvenega doma Celje.

prim. mag. Jurij Fürst

Vprašanja o predpisovanju zdravil

Z uvedbo e-recepta so se pojavila nekatera nova in ponovno odprla že znana vprašanja, ki jih bomo skušali pojasniti v tem prispevku.

Predpis recepta brez prisotnosti zavarovane osebe

Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju: Pravila OZZ) posebej ne urejajo predpisa recepta brez pregleda zavarovane osebe. Zdravnik sam presodi v vsakem primeru posebej, ali bo recept predpisal brez pregleda. Uvedba obnovljivega recepta je zmanjšala število obiskov zaradi predpisa zdravila. Obstaja tudi možnost, da lekarna v skladu s šestim odstavkom 209. člena Pravil OZZ pri zavarovani osebi, ki prejema več zdravil na obnovljivi recept, uskladi izdajo pakiranj tako, da enkrat v obdobju veljave receptov

izda dodatno pakiranje zdravila, če je to potrebno zaradi različnih velikosti pakiranj, in tako zagotovi neprekinjeno oskrbo zdravil do naslednjega pregleda pri zdravniku. Tudi na ta način se zmanjša obremenjenost zdravnika.

Naslednje vprašanje je, ali lahko zdravnik v primeru predpisa recepta brez pregleda zahteva kartico zdravstvenega zavarovanja. V takem primeru je ne potrebuje. Obračuna storitev K001 (kratek obisk), potrebne podatke za obračun pa pridobi prek on-line sistema iz zbirk ZZZS na podlagi identifikatorja zavarovane osebe (številk zavarovanja ali EMŠO). Pri dostopu do podatkov navede razlog dostopa brez kartice "Preverjanje zavarovanja, ko se storitev lahko opravi brez prisotnosti zavarovane osebe". Kartica pa je seveda obvezna za dvig recepta v lekarni – tu so izjeme natančno določene v navodilih ZZZS.

Predpis recepta ob koncu delovnega dne

Na ZZS je prispelo nekaj pritožb, da zavarovana oseba po pregledu pri zdravniku, ki ji je predpisal elektronski recept, zdravila ni mogla takoj dvigniti v lekarni. Izkazalo se je, da zdravnik v takšnem primeru recept pošlje v sistem šele po končanih pregledih. Takšen pristop je razumljiv in povsem primeren za zgoraj opisani scenarij, predpis brez pregleda. Prav tako je to smiseln pristop za delo v domovih za starejše občane oziroma v socialnovarstvenih zavodih, kjer oskrbovance oskrbuje z zdravili ustanova. Če pa gre za običajno ambulanto in še posebej za akutno bolezen, lahko zakasnel predpis povzroči zavarovani osebi in farmacevtu v lekarni veliko neprijetnosti: iskanje recepta v sistemu, morebiten klic v ambulanto zdravnika, da izgube časa, ponovnega obiska lekarne, in drugih nevšečnosti sploh ne omenjamo. Takšen pristop lahko povzroči nevšečnosti tudi tistim zavarovanim osebam, ki so bolj oddaljene in morajo za storitev, ki so jo pred uvedbo e-recepta opravili skupaj, sedaj urejati vsako posebej. Organizacija dela bi morala v teh primerih omogočiti, da lahko zavarovana oseba takoj po pregledu prevzame svoja zdravila v lekarni. Slednje je smiselno že zaradi dejstva, da sta zdravstveni dom in lekarna blizu, ravno tako pa je v primerih akutnih obolenj vsekakor za pričakovati, da zavarovana oseba začne jemati predpisana zdravila čim prej, verjetno pa tudi ni priporočeno, da mora v istem dnevu ponovno opraviti še en odhod od doma do lekarne samo za to, da dvigne zdravila.

Če organizacija res ne dopušča takojšnjega podpisa zdravila, je dolžnost tima ambulante, da zavarovani osebi natančno pojasni, da zdravila ne more takoj dvigniti. Težko je najti smiselno pojasnilo, zakaj se je uveljavil takšen način dela. Skrb je zlasti zaradi varnosti. Ena največjih prednosti e-recepta je, da je odpravil možnost napak pri branju receptov. Če medicinska sestra vnese zdravila v e-recept, se ta možnost napake znova pojavi, saj bere zapis – rokopis v kartoteki. Možne so še druge napake, kot je ponovljen predpis zdravila, čeprav je bilo ukinjeno, izbira neustrezne paralele, če zdravila, ki ga je predpisal zdravnik v kartoteki, ni na trgu, napaka v jakosti, odmerjanju, drugačna velikost pakiranja, itd. Ob tem je možnost, da se ob veliki količini receptov, ki jih zdravnik podpiše na koncu dneva, te napake spregleda, precej velika. Če zdravnik sam ne predpisuje receptov, je tudi manj verjetno, da bo v on-line natančno preveril vsa

zdravila, ki jih zavarovana oseba prejema in so jih predpisali drugi zdravniki. S tem se poveča tveganje podvojenega jemanja zdravil in interakcij. Glede na večjo možnost napak, dodatno obveznost pojasnila, dodatno izgubo časa za zavarovano osebo, ki poleg pregleda opravi še eno pot nekaj ur kasneje, da pride do zdravila, za katerega je zdravnik ob pregledu ocenil, da ga potrebuje, ocenjujemo tak način organizacije dela kot manj primeren oziroma nezaželen.

Pooblastila nadomestnega zdravnika

V praksi se pogosto dogaja, da nadomestni zdravnik poskrbi le za najnujnejše storitve, npr. predpiše le eno pakiranje zdravila, čeprav ga zavarovana oseba potrebuje za trajno zdravljenje. V osnovni zdravstveni dejavnosti se tako rekoč stalno srečujemo s trditvijo, da ZZS prepoveduje nadomestnemu zdravniku storiti kaj več, kot je nujno potrebno. Pravila OZZ in nenehna pojasnila, da naj nadomestni zdravnik oskrbi zavarovano osebo v celoti, ostajajo spregledana oziroma preslišana.

V skladu s 14. točko 2. člena Pravil OZZ je nadomestni zdravnik "zdravnik, ki izpolnjuje pogoje za osebne zdravnika, in tega nadomešča v njegovi odsotnosti z vsemi njegovimi pooblastili". Izraz "nadomestni zdravnik" je bil dopolnjen z novelo Pravil OZZ leta 2014 z jasno navedbo, da nadomestni zdravnik nadomešča osebne zdravnika z vsemi njegovimi pooblastili. Ob sprejemu novele je ZZS dal naslednjo obrazložitev te dopolnitve: "Določba je dopolnjena v izogib napačni razlagi, da ima nadomestni zdravnik ožji obseg pooblastil, obveznosti in pravic kot osebni zdravnik, katerega nadomešča. Takšna, napačna razlaga ima za posledico podvajanje zdravstvenih storitev (pregledov, predpisovanja receptov in podobno), s tem večjo in nepotrebno obremenitev zavarovanih oseb in izvajalcev ter posledično večje odhodke ZZS zaradi plačila večjega števila zdravstvenih storitev". Posledično se je spremenil tudi tretji odstavek 172. člena Pravil OZZ.

Na področju predpisovanja zdravil to pomeni, da nadomestni zdravnik zavarovani osebi predpiše vse recepte, ki so potrebni do naslednje redne kontrole pri osebnem zdravniku. Tako se bo zmanjšalo število pregledov in obiskov ambulant. Na preobremenjenost ambulant pa zdravniki pogosto opozarjajo.

prim. mag. Jurij Fürst

Obvestilo o uvedbi kontrole nad številko izvajalca – BPI šifre organizacije predpisovalca

V skladu z Navodili za izpolnjevanje listine recept in listine recept za osebno rabo z dne 5. 5. 2014, objavljenimi na spletni strani ZZS, mora biti na receptnem obrazcu v rubriki 2 izpolnjena številka izvajalca, pri katerem zdravnik dela. Iz tega določila so izvzeti recepti za osebno rabo. Vpiše se 5-mestna NIJZ šifra izvajalca iz Evidence gibanja zdravstvenih delavcev in mreže zdravstvenih zavodov (BPI), ki jo upravlja Nacionalni inštitut za javno zdravje. Podatki iz te evidence so izvajalcem javno dostopni. Navodila za dostop so na spletni strani NIJZ.

ZZS 1. januarja 2017 uvaja v lekarnah v on-line zapisu podatkov o izdanih zdravilih na recept obvezno pošiljanje podatka številka izvajalca. Kontrola nad tem podatkom bo zavrinitvena, kar pomeni, da bodo zavriniti vsi recepti, kjer podatek ne bo izpolnjen ali bo izpolnjen nepravilno (šifra izvajalca ne obstaja v BPI, ali pa izvajalec ni več aktiven).

Prosimo vas, da upoštevate navodila in ta podatek pravilno izpolnjujete, kajti le tako boste omogočili nemoteno izdajo zdravil v lekarnah.

Uredništvo

eRecept

eRecept je nacionalna rešitev za varno elektronsko predpisovanje in elektronsko izdajo zdravil. V uporabi je na primarni ravni od novembra 2015, na sekundarni in terciarni ravni pa od februarja 2016. Bolj podrobno je bil eRecept predstavljen v marčevski številki Recepta (št. 1/2016, 25. marec 2016), zato se bomo v tem prispevku bolj osredotočili na spremembe in novosti v sistemu.

S 1. decembrom 2015 je projekt eZdravje in s tem tudi eRecept v upravljanje prevzel Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljevanju: NIJZ). Decembra 2015 je bila ustanovljena delovna skupina za eRecept, ki jo vodi NIJZ. Namen delovanja strokovne skupine je usklajevanje predlogov, usmerjanje nadgradenj in dodatnih funkcionalnosti ter iskanje rešitev, ki bodo zagotavljale čim bolj optimalno izkušnjo za različne uporabnike sistema eRecept. Člani skupine so predstavniki različnih deležnikov v zdravstvu: Ministrstva za zdravje, ZZSZ, JAZMP, NIJZ, Zdravniške zbornice Slovenije, Lekarniške zbornice Slovenije, Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije, Slovenskega zdravniškega društva, zastopnika pacientovih pravic ter programskih hiš, ki sodelujejo pri vzdrževanju eRecepta ali z njim povezanih rešitev.

Nadgradnje

Različne nadgradnje so bolj ali manj vidne uporabnikom sistema. Večji delež nadgradenj je bil izveden na sistemskem nivoju in za končne uporabnike te spremembe niso vidne. Takšne so bile:

•dopolnitve knjižnice za komunikacijo med lokalnimi (zdravniškimi ali lekarniškimi) informacijskimi sistemi in centralnim delom eRecepta;

- deljenje podatkov o elektronskih receptih z ZZSZ;
- posodobljeno pridobivanje podatkov o zdravilih iz Centralne baze zdravil;
- analiza za optimizacijo baze eRecepta;
- uvedba kontrol za obvezne podatke tako na centralnem kot na lokalnem delu sistema;
- dopolnitve za prikaz podatkov na portalu zVEM;
- dopolnitve za delo preko spletne rešitve.

Zadnja od naštetih sicer predstavlja spremembo, ki je pomembna za uporabnike lokalnih informacijskih sistemov, ki temeljijo na spletnih aplikacijah, saj pred to dopolnitvijo ni bila možna uporaba eRecepta v spletnih aplikacijah. S tem je bila omogočena uporaba eRecepta npr. na Pediatrični kliniki, UKC Ljubljana in Onkološkem inštitutu.

Sprva uporabnike eRecepta o nadgradnjah nismo neposredno obveščali, saj so informacije člani strokovne skupine preko svojih združenj posredovali naprej. Vendar smo na pobudo več sodelujočih uvedli obveščanje o nadgradnjah, ki imajo neposredne posledice za končne uporabnike, preko spletne

strani in elektronske pošte. Obvestila o nadgradnjah se objavljajo na spletni strani http://www.ezdrav.si/category/projekti/erecept/dokumentacija/obvestila_erecept/

Vse, ki želijo prejemati obvestila po elektronski pošti pozivamo, da nam svojo željo in podatke sporočijo na naslov ezdravje@nijz.si (s pripisom »obvestila eRecept«).

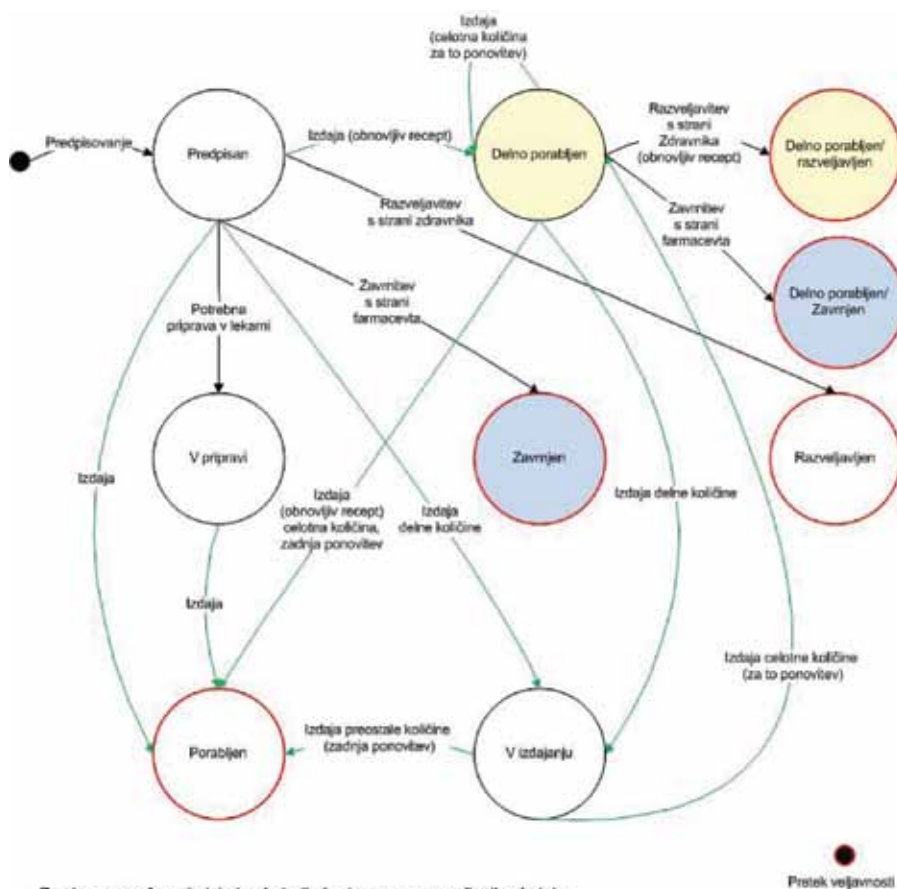
V nadaljevanju je kratek opis implementiranih dopolnitev, ki so že ali bodo kmalu vidne uporabnikom eRecepta.

Status "zavrjneno"

Z vpeljavo statusa "zavrjneno" se je delovanje sistema uskladilo z veljavno prakso. Tako so farmacevti v lekarnah pridobili možnost zavrnitve elektronskega recepta.

Situacije, ko je ta status aktualen:

- za obnovljivi recept farmacevt naredi samo prvo izdajo, potem pa jo zaključi (recept postane neveljaven),
- farmacevt recept označi za neveljaven (za primer dvojne terapije, kar je sedaj označil na papirju) ali
- ostale situacije, kjer pravilnik dopušča, da farmacevt recept »zavrne«.



Z zeleno označene izdaje imajo tudi obratno smer: razveljavitev izdaje.

Rumeno označena stanja pridejo v poštev le za obnovljive recepte.

Končna stanja imajo rdečo poudarjeno obrobo. (Predpis lahko ostane v nekončnem stanju, ko mu preteče veljavnost).

Slika 1. Različni statusi recepta.

Farmacevt zavrnitev izvede na podoben način, kot to naredi zdravnik z razveljavitvijo predpisa. Zavrnitev mora obrazložiti (razlog zavrnitve se shrani v sistem) in elektronsko podpisati.

Število preostalih izdaj, izbrana lekarna

Pri operativnem delu v lekarnah so uporabniki zaznali potrebo po dodatnih podatkih, ki bi jih želeli imeti pri izdaji. Lokalne informacijske rešitve so z različnimi dodatnimi poizvedbami pridobivale te podatke iz centralnega dela eRecepta. Ker so te poizvedbe terjale dodaten čas pri delu z elektronskimi recepti in tudi povečevale obremenitev centralnega sistema, smo na centralnem delu implementirali funkcionalnosti, ki zagotavljajo podatke za uporabnike v lekarnah in s tem odpravljajo potrebo po dodatnih poizvedbah. Takšni podatki so bili podatki o izbrani lekarni pri iskanju receptov (iskanje v lekarni ne vrne podatkov o receptih, ki so namenjeni drugim lekarnam) in število preostalih izdaj (koliko izdaj je še mogočih na ta recept – pri obnovljivih prva izdaja in število ponovitev s predpisa; pri neobnovljivih receptih je število ena).

BPI predpisovalca papirnatega recepta

Med obvezne podatke recepta spada tudi BPI šifra izvajalca, torej ambulante in zdravnika, ki je predpisal recept. V lekarnah se v eRecept beležijo podatki tudi o izdanih receptih, ki so bili predpisani na papirnatih obrazcih. Ugotovljeno je bilo, da podatki niso vedno bili točni in zato tudi statistične obdelave niso odražale pravih podatkov. Z dopolnitvami se uvaja kontrola, ali so podatki vpisani ter se zagotavlja prenos teh podatkov iz lekarne v centralni del sistema.

»Nujno zdravljenje po 203. členu Pravil OZZ« in »Nujna izdaja zdravil«

Trenutno je v zdravniških informacijskih sistemih uporabnikom omogočeno, da izberejo oznako »Nujno«, kar se tudi zabeleži na elektronskem receptu in se prikaže farmacevtom v lekarni. Vendar je manjkala oznaka za Nujno zdravljenje po 203. členu Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zato se je oznako »Nujno« preimenovalo v »Nujna izdaja zdravil« in dodalo oznako »Nujno zdravljenje po 203. členu Pravil OZZ«

Podatek o zadnji izdaji

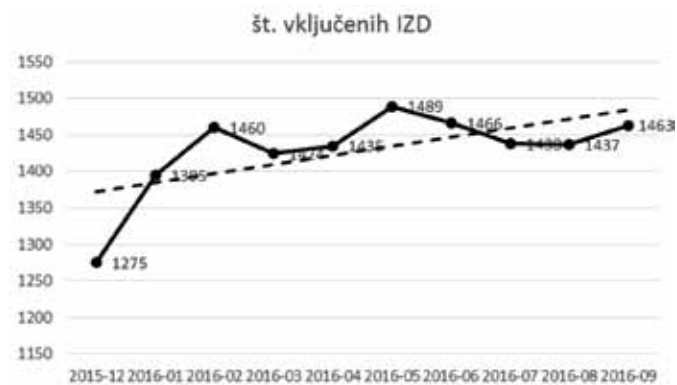
V centralni del sistema je dodan podatek o datumu zadnje izdaje, ki se hrani v sistemu in prikaže v lokalnih informacijskih sistemih izvajalcev. V primeru stornacije izdaj se podatek osveži glede na zadnjo veljavno izdajo. Do sedaj je ta podatek bil na voljo le lokalno, v izbrani lekarni, kjer je pacient moral dvigniti vse izdaje, predpisane z obnovljivim receptom. Z uvedbo eRecepta in odpravo omejitve dvigovanja izdaj le v izbrani lekarni ta lokalni podatek ni bil več uporaben. Uvedba podatka o zadnji izdaji na centralnem delu sistema tako zdravnikom kot farmacevtom ponuja dodaten vpogled v potek terapije pacienta. S tem podatkom je postalo možno vpeljati nove kontrole, ki preprečujejo napake ali zlorabe. Npr. vpeljana je kontrola za več izdaj na isti obnovljivi recept v manj kot 24 urah – sedaj uporabnik dobi obvestilo o tem, da je bila že izvedena izdaja na ta recept znotraj enega dneva.

Uporaba

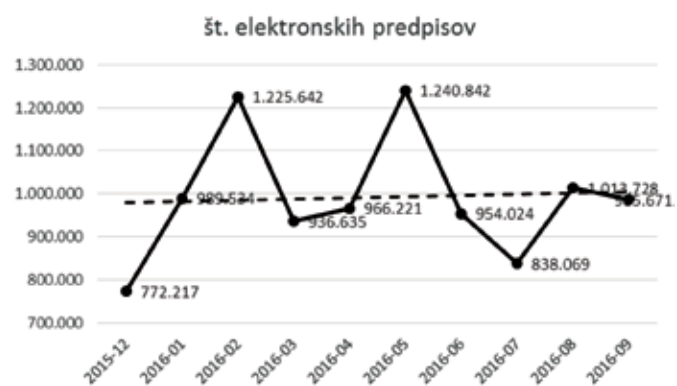
Iz statistik o uporabi rešitve eRecept (tabeli 1, 2 in 3) je razvidno, da se rešitev uspešno uporablja na nacionalni ravni.

Tabela 1. Število izdanih eReceptov in vključenih izvajalcev zdravstvene dejavnosti od decembra 2015 dalje.

| Mesec | Število eReceptov | Izvajalci zdravstvene dejavnosti |
|---------|-------------------|----------------------------------|
| 2015-12 | 772.217 | 1275 |
| 2016-01 | 989.534 | 1395 |
| 2016-02 | 1.225.642 | 1460 |
| 2016-03 | 936.635 | 1424 |
| 2016-04 | 966.221 | 1435 |
| 2016-05 | 1.240.842 | 1489 |
| 2016-06 | 954.024 | 1466 |
| 2016-07 | 838.069 | 1438 |
| 2016-08 | 1.013.728 | 1437 |
| 2016-09 | 985.671 | 1463 |



Graf 1. Število elektronsko predpisanih receptov.



Graf 2. Število izvajalcev zdravstvene dejavnosti, vključenih v eRecept.

Pomoč

Za uporabnike, ki imajo težave ali vprašanja o delovanju eRecepta, je na voljo kontaktni center na telefonski številki **080 24 45** ali elektronskem naslovu podpora@ezdrav.si. Odgovori na nekatera pogosto zastavljena vprašanja iz področja eZdravja so objavljeni na spletni strani <http://podpora.ezdrav.si>.

Vedrana Matetič,
Nacionalni inštitut za javno zdravje



Ste prejeli bilten Recept na napačen poštni naslov ali ga celo niste prejeli?



– pojasnilo zdravnikom o distribuciji tiskane izdaje biltena Recept –

Zdravnike, prejemnike tiskane izdaje biltena Recept obveščamo, da občasno opažamo težave pri pošiljanju biltena na pravilni poštni naslov. Pri izdaji pretekle številke smo namreč zabeležili 36 tovrstnih primerov, zato vas prosimo tudi za vaše sodelovanje pri odpravljanju teh težav in vam posredujemo naslednje pojasnilo.

Bilten Recept je večinoma namenjen zdravnikom, pri čemer se zaradi omejene naklade odločamo, da ga posredujemo brezplačno praviloma vsem zdravnikom, ki so v zadnjem letu dni predpisali več kot 68 receptov v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Podatke o poštnem naslovu zdravnikovega delovišča, na katerega odpošljemo bilten Recept pridobivamo neposredno iz Baze podatkov izvajalcev, ki jo upravlja Nacionalni inštitut za javno zdravje. Pri tem prihaja v manjšem obsegu tudi do napak in nepravilnosti, ki so posledica neuskkljenosti naslovov zaradi spremembe zaposlitve, upokojitve ali t.i. kroženja zdravnikov pri opravljanju specializacije. Napake se večinoma pojavljajo pri podatkih bolnišnic in zdravstvenih domov. Najpogostejše napake se pojavijo:

- pri zdravnikih, ki imajo več zaposlitev;
- pri zdravnikih, ki opravljajo specializacijo in so na t. i. kroženju;

- pri upokojenih zdravnikih, ki so zaposleni pogodbeno;
- pri zasebnikih zaradi spremembe statusa ali naslova izvajalca zdravstvenih storitev.

Zato vas prosimo, da tudi sami opozorite kadrovsko službo vašega delodajalca, da čimbolj ažurno sporoča spremembe zaposlitev (predvsem odjave) na območne enote Nacionalnega inštituta za javno zdravje v Celju, Kopru, Kranju, Ljubljani, Mariboru, Murski Soboti, Novi Gorici, Novem mestu in Ravnah na Koroškem, kjer bodo podatke o zaposlitvah zdravnikov posodobili skladno z dejanskim stanjem. Le tako bomo lahko dosegli, da bodo podatki v Bazi podatkov izvajalcev kakovostnejši in se tako izognili nepotrebnim nevšečnostim, ki nastanejo zaradi napačnega pošiljanja biltenov.

V vsakem primeru pa vam omogočamo dostop do biltena Recept tudi v elektronski obliki, in sicer na spletni strani ZZZS: <http://www.zzzs.si/egradiva> (v seznamu gradiv poiščite Recept).

Za vaše razumevanje in sodelovanje se vam zahvaljujemo!

Uredništvo

Založnik in izdajatelj:

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
Miklošičeva cesta 24, Ljubljana

Za izdajatelja:

Marjan Sušelj, v. d. generalnega direktorja

Uredniški odbor:

Jurij Fürst, Rozeta Hafner, Majda Povše,
Damjan Kos, Alenka Marič-Cevzar,
Jure Mikolič, Ksenija Oman, Vita Samaluk,
Tonka Susič-Poplas

Urednik:

Jurij Fürst
jurij.furst@zzzs.si

Grafična zasnova in prelom:

Danila Perhavec

Tisk:

Tiskarna Grafex, d. o. o.

Bilten Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja

Izhaja:

v tiskani obliki najmanj enkrat letno

Namenjen je:

brezplačno vsem zdravnikom, ki predpisujejo zdravila v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, in lekarnam.

Dodatne tiskane izdave naročite na naslov:

ZZZS – za uredništvo
Miklošičeva cesta 24
1507 Ljubljana
tel.: 01 30 77 541

Uredništvo:

Nataša Grosar
tel.: 01 30 77 541
faks: 01 23 12 182
e-pošta: natasa.grosar@zzzs.si

Seznam elektronskih gradiv ZZZS na spletni strani:

www.zzzs.si/egradiva

Na tem naslovu se lahko naročite tudi na brezplačno in redno avtomatsko elektronsko obveščanje o vseh novostih v ceniku in listi zdravil, izdaji nove številke biltena Recept in drugih gradiv ZZZS.



Naklada: 7.200
Ljubljana, november 2016