

POGLED ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO ZAVAROVANJE SLOVENIJE NA PODROČJE MAGISTRALNIH ZDRAVIL

VIEW OF THE HEALTH INSURANCE INSTITUTE OF SLOVENIA ON THE FIELD OF EXTEMPORANEOUSLY PREPARED MEDICINES

AVTORJI / AUTHORS:

Anita Strmljan, mag. farm.
Vitoslava Samaluk, mag. farm.
Majda Povše, mag. farm., spec.
prim. mag. Jurij Fürst, dr. med., spec.

*Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
Miklošičeva cesta 24, Ljubljana*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:
E-mail: anita.strmljan@zzzs.si

POVZETEK

V prispevku je kratek pregled delovanja Zavoda za zdravstveno zavarovanje na področju magistralnih zdravil. Leta 1999 so se začeli izvajati nadzori predpisovanja in izdajanja zdravil na recept v lekarnah. Leta 2002 je Zavod za zdravstveno zavarovanje izdal prvo navodilo za predpisovanje in izdajanje magistralno pripravljenih zdravil v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Od leta 2018 se razvrščena magistralna zdravila vodijo v Centralni bazi zdravil. Prikazana je njihova struktura po farmacevtskih oblikah ter podatki o izdatkih za magistralna zdravila, ki so v letu 2021 znašali 9,7 milijona evrov iz obveznega in dopolnilnih zavarovanj, kar predstavlja 1,6 % vseh izdatkov teh zavarovanj za zdravila na recept. Opisane so tudi najpogostejše napake pri obračunavanju zdravil. Analize podatkov in ugotovitve nadzorov so podlaga za nadaljnje sistemsko urejanje področja in optimiziranje predpisovanja in priprave zdravil v lekarnah.

KLJUČNE BESEDE:

financiranje, lista zdravil, magistralna zdravila, nadzori, obvezno zdravstveno zavarovanje

ABSTRACT

The paper briefly reviews the activities of the Health Insurance Institute of Slovenia in the field of extemporaneously prepared medicines. In 1999, audits on prescribing and dispensing of medicines were implemented in pharmacies. In 2002, the Health Insurance Institute of Slovenia published the first guideline on prescribing and dispensing extemporaneously prepared medicines. Since 2018, some extemporaneous preparations are included on the list of medicines and published in the National Medicines Database. Data are shown on expenditures of extemporaneously prepared medicines, which amounted to 9.7 million euros in 2021, representing 1.6 % of mandatory and supplementary health insurance expenditures for prescription drugs. The structure of extemporaneously prepared medicines according to pharmaceutical forms is presented. The most common errors in accounting for medicines are described. Data analyses and audits' findings



form the basis for further systemic regulation and optimization of drug prescribing and preparing in pharmacies.

KEY WORDS:

audits, compulsory health insurance, extemporaneously prepared medicines, financing, list of medicinal products

1 UVOD

V Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih iz leta 1999 je magistralno zdravilo poimenovano kot pripravek in obrazloženo kot zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni po receptu za določenega uporabnika (1). Z razvojem stroke in spremembami potreb sistema zdravstvenega varstva se je preoblikovala tudi definicija magistralnega zdravila. Po Zakonu o zdravilih (ZZdr-2) je magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini zdravilo, ki ga, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, izdelajo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdajo neposredno po izdelavi (2).

2 PREDPISOVANJE MAGISTRALNIH ZDRAVIL V BREME ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA SKOZI ČAS

Leta 1999 so na Zavodu za zdravstveno zavarovanje (ZZZS) začeli izvajati finančno medicinske nadzore v lekarnah in odkrili, da se je zaradi različnega razumevanja do tedanjih navodil predpisovanje in izdajanje magistralnih zdravil med posameznimi regijami Slovenije močno razlikovalo. V želji, da se vsem zavarovancem omogoči enaka dostopnost magistralnih zdravil, predpisanih in pripravljenih v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ), je bilo leta 2002 v sodelovanju z Lekarniško zbornico Slovenije (LZS) in s posameznimi specialističnimi področji medicinske stroke pripravljeno prvo strukturirano navodilo za predpisovanje in izdajanje magistralno pripravljenih zdravil v breme

OZZ (Navodilo). Navodilo je bilo objavljeno v Uradnem listu št. 22/2002 in Občasniku ZZZS leta 2002 (3). Osnovano je bilo na podlagi v Medicinskih razgledih objavljenega članka z naslovom Oficinalne farmacevtske oblike prof. dr. Jelke Šmid Korbar in prof. dr. Julijane Kristl ter v Registru zdravil RS objavljenega prispevka Magistralna receptura avtoric mag. Ane Jermol in Mihaele Tršinar (4, 5). Vsebina Navodila se je v obdobju dvajsetih let nekoliko preoblikovala in dopolnjevala in je danes zapisana v posameznih členih Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini ter v Pravilih obveznega zdravstvenega zavarovanja (Pravila) s prilogo Seznama magistralnih zdravil na recept (Seznam) (6, 7). Z namenom poenotenja predpisovanja magistralnih zdravil z industrijsko proizvedenimi zdravili je ZZZS v jeseni 2018 v sodelovanju s posameznimi specialističnimi področji medicinske stroke in LZS začel razvrščati posamezne skupine farmacevtskih oblik magistralnih zdravil. Z razvrščanjem so v Centralni bazi zdravil (CBZ) navedene vse informacije za poenoteno in olajšano predpisovanje, pripravo in obračun magistralnih zdravil ter s tem zagotovljena enaka dostopnost za zavarovane osebe v Sloveniji.

3 PRAVNA PODLAGA PREDPISOVANJA MAGISTRALNIH ZDRAVIL V BREME ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA

Zdravniki in farmacevti morajo magistralna, kot tudi preostala zdravila, predpisati, pripraviti in izdati skladno z naslednjimi zakonskimi in podzakonskimi akti:

- Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ) (8),
- Zakon o lekarniški dejavnosti (9),
- Zakon o zdravilih (2),
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (ZPPPD) (10),
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (6),
- Pravilnik o označevanju magistralnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov (11),
- Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja s prilogo Seznam magistralnih zdravil na recept (7).

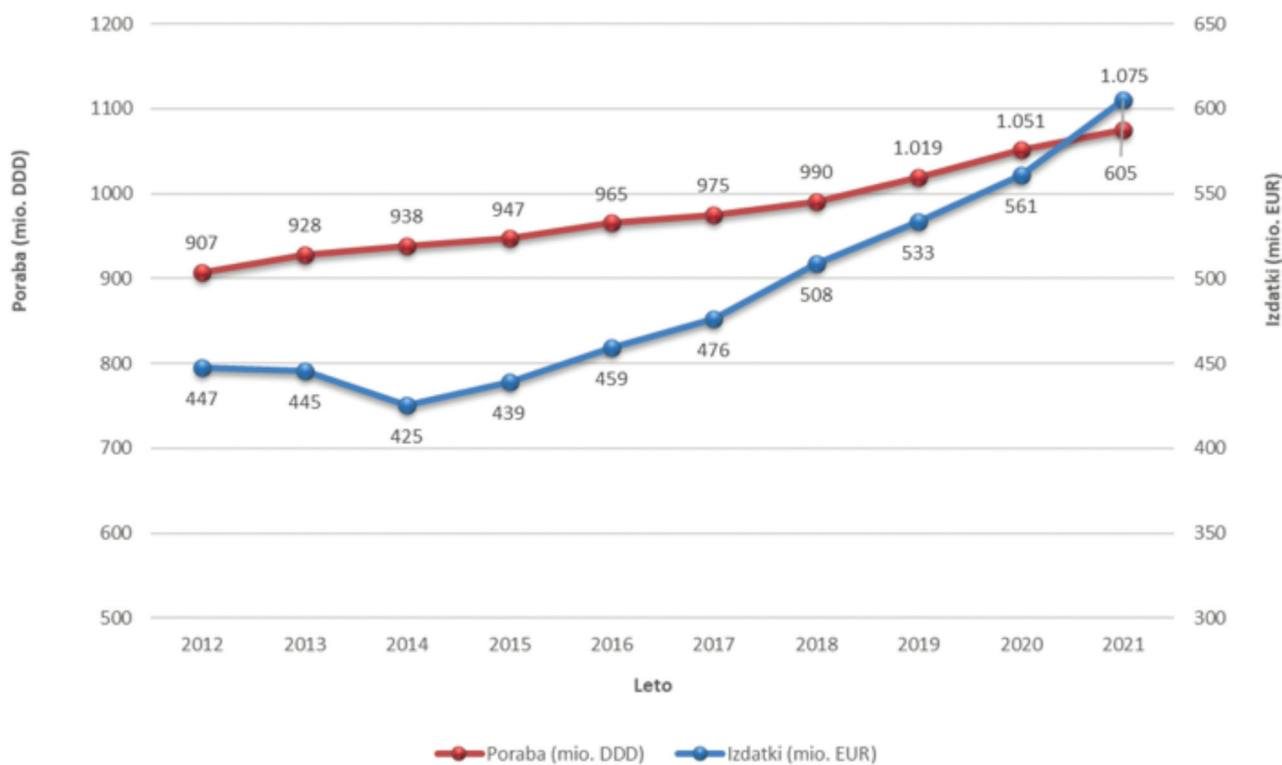
Pri obračunu magistralnih zdravil morajo lekarne dodatno upoštevati še:

- pogodbene obveznosti z ZZZS,
- Splošni dogovor (12),
- Navodila o beleženju in obračunavanju zdravstvenih storitev in izdanih materialov in Prilogo 7: Navodila za zajem in posredovanje podatkov o izdanih zdravilih na recept v on-line sistemu (13).

4 IZDATKI ZA ZDRAVILA IN MAGISTRALNA ZDRAVILA V BREME ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA

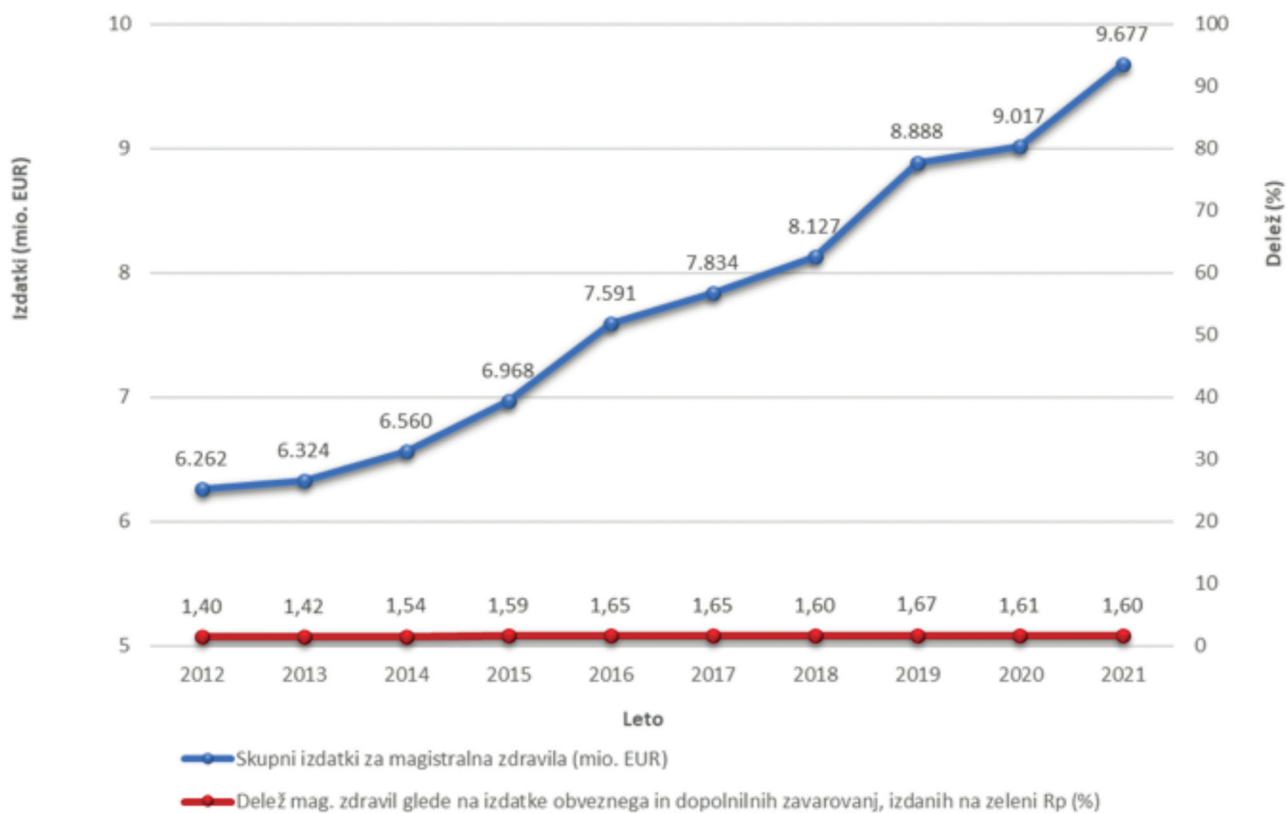
Podatki ZZZS kažejo, da so se izdatki in poraba zdravil, izdanih na recept v breme OZZ in dopolnilnih zdravstvenih zavarovanj (PZZ), v obdobju zadnjih 10 let (2012–2021) močno povečali. Izdatki med leti 2012–2014 so se prehodno zmanjšali zaradi sistemskih ukrepov ZZZS in padca

patentov finančno pomembnih skupin zdravil. Izdatki za zdravila so se v navedenem desetletnem obdobju povečali za 35,3 %, za magistralna zdravila pa za 54,5 % (sliki 1 in 2). Delež izdatkov za magistralna zdravila se glede na celotne izdatke za zdravila, izdana na zeleni recept, ni bistveno spreminjal. Celotni izdatki (OZZ in PZZ) za zdravila, izdana na zeleni recept, so v letu 2021 znašali 605.059.452 evrov. Vanje so vključeni tudi izdatki za magistralna zdravila, ki so znašali 9.422.450 evrov in so predstavljali 1,6 % izdatkov za zdravila na recept. Izdatki obveznega in dopolnilnih zavarovanj za magistralna zdravila, izdana na recept in po izjemnih povračilih (259. člen Pravil OZZ), so v letu 2021 znašali 9.676.955 evrov (slika 2). Izdatki OZZ za zdravila (izdana na zeleni recept in izjemna povračila zavarovanim osebam) so v letu 2021 znašali 412.903.096 evrov, kar predstavlja 11,7 % odhodkov ZZZS. Izdatki za magistralno pripravljene metadon in druga zdravila za nadomestno zdravljenje v Centrih za zdravljenje odvisnosti od drog so v letu 2021 znašali 2.563.349 evrov (14).



Slika 1: Izdatki obveznega in dopolnilnih zavarovanj (izraženi v EUR) in poraba (izražena v definiranih dnevni odmerkih – DDD) za zdravila, izdana na recept v obdobju 2012–2021. Vir: Baza podatkov ZZZS.

Figure 1: Expenditures of mandatory and supplementary insurances (expressed in EUR) and consumption (expressed in defined daily doses – DDD) for prescription drugs in the period 2012–2021. Source: ZZZS database.



Slika 2: Izdatki obveznega in dopolnilnih zavarovanj za magistralna zdravila, izdana na recept in po izjemnih povračilih na osnovi 259. člena Pravil v obdobju 2012–2021, ter njihov delež glede na izdatke obveznega in dopolnilnih zavarovanj za zdravila, izdana na zeleni recept. Vir: Baza podatkov ZZS.

Figure 2: Expenditures of mandatory and supplementary insurances for extemporaneously prepared medicines available on prescription or financed by the exceptional reimbursements based on Article 259 of the Rules, and their share in relation to the expenditures of mandatory and supplementary insurances for prescription drugs in the period 2012–2021. Source: ZZS database.

Izdatki za zdravila se povečujejo predvsem zaradi večanja porabe dragih zdravil, ki so opredeljena kot strošek zdravljenja, ki presega 2.000 evrov letno na osebo. Delež izdatkov za ta zdravila je v letu 2021 predstavljal 39 % izdatkov za zdravila na recept (14). Tudi izdatki za magistralna zdravila se od leta 2016 dalje v večini povečujejo na račun dragih magistralnih zdravil, predvsem kanabinoidnih raztopin, ki so v letu 2021 ocenjeni na nekaj več kot milijon evrov. Zdravila, vključno z magistralnimi zdravili, ki so aplicirana v času hospitalizacije, so v bolnišnični zdravstveni dejavnosti obračunana v sklopu zdravstvenih storitev, zato s podatki o izdatkih teh zdravil razpolagajo bolnišnice. ZZS zdravstvenim ustanovam, s katerimi ima sklenjeno pogodbo, kot ločeno zaračunljiv material ločeno financira le nekatera dražja zdravila, ki se aplicirajo v specialistični in splošni zunanbolnišnični zdravstveni dejavnosti s seznama ampuliranih

in dragih zdravil za ambulantno zdravljenje (Seznam A) ter bolnišnicam dodatno še draga zdravila s seznama bolnišničnih zdravil (Seznam B), na katerih ni magistralnih zdravil. Stroški za zdravila s Seznama A so v letu 2021 znašali 18.542.669 evrov, za zdravila s Seznama B pa 141.188.621 evrov.

Podatki o financiranju magistralnih zdravil se v zadnjih letih zaradi vodenja v CBZ in vse boljšega poročanja lekarn izboljšujejo. V predstavljeni analizi (preglednica 1) za leto 2021 je zajetih 98,5 % vseh receptov, iz katerih so farmacevtske oblike magistralnih zdravil določene na osnovi tipa obračunanih storitev in dodatno z nazivom magistralnega zdravila za tiste recepte, pri katerih iz obračunanih storitev ni moč določiti farmacevtske oblike. Preostalih receptov ni mogoče opredeliti. Velika večina receptov (83,4 %) je bila predpisana za dermalne oblike, ki imajo v celotni vrednosti 54,2-odstotni

delež. Sledijo peroralne oblike s 30,0-odstotnim deležem celotne vrednosti receptov in povprečno ceno 90,66 evrov na recept. Najvišjo vrednost na recept imajo subkutane farmaceutske oblike (analgetične črpalke) s povprečno ceno 264,08 evrov na recept. Celotna vrednost receptov magistralnih zdravil v analizi se razlikuje od vrednosti, navedene v Letnem poročilu ZZZS 2021 (14), zaradi naknadno prejetih popravkov obračunov (zajem podatkov v juniju 2022).

5 RAZVRŠČANJE MAGISTRALNIH ZDRAVIL NA LISTO ZDRAVIL

V skladu s Pravili ima zavarovana oseba pravico do magistralnih zdravil na recept, ki jih ZZZS razvrsti na pozitivno ali vmesno listo, in magistralnih zdravil, ki so navedena v Seznamu, ki je priloga Pravil. ZZZS je v sodelovanju s posameznimi specialističnimi področji medicinske stroke (npr. z Očesno kliniko UKC Ljubljana) in LZS v letu 2018 na podlagi 3. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (15) začel razvrščati na listo zdravil magistralna zdravila, ki se na podlagi recepta zdravnika pripravljajo v lekarni, ker na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galenskega zdravila z enako ali primerljivo sestavo učinkovin in v primerljivi jakosti ali far-

maceutski obliki. V postopku razvrščanja se magistralnemu zdravilu določi naziv, nacionalni identifikator zdravila (nacionalna šifra zdravila, kot je poimenovana v CBZ ali delovna šifra zdravila), listo zdravila, omejitve predpisovanja ter ostale podatke magistralnega zdravila, ki jih je potrebno vnesti v CBZ v skladu s Pravilnikom o centralni bazi zdravil za uporabo v humani medicini (16). Magistralna zdravila, ki so bila pred razvrstitvijo navedena v prilogi Pravil, so iz priloge umaknjena in se ne smejo več obračunavati z navedbo šifre 000000. Iz določene razvrščene skupine magistralnih zdravil (npr. oftalmiki) se lahko predpišejo in pripravijo v breme OZZ le tista magistralna zdravila, ki so razvrščena na listo. V kolikor medicinska ali farmacevtska stroka zazna potrebo po uporabi novih, še nerazvrščenih magistralnih zdravil, lahko zdravstvene institucije na ZZZS podajo strokovno obrazloženo pobudo za razvrstitev. Pobuda za razvrstitev magistralnega zdravila mora biti skladna s 30. členom Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (15). Obrazec je dostopen na spletni strani ZZZS (17).

Predpis razvrščenega magistralnega zdravila v e-receptu je primerljiv predpisu industrijsko proizvedenega zdravila. Zdravnik poišče v sistemu magistralno zdravilo z nazivom ali nacionalnim identifikatorjem, ali pa uporabi v CBZ vneseno recepturo magistralnega zdravila. Z razvrstitvijo magistralnega zdravila so definirane tudi storitve, ki jih lekarna sme obračunati za posamezno magistralno zdravilo. Raz-

Preglednica 1: Izdatki obveznega in dopolnilnih zavarovanj za magistralna zdravila, izdana na recept v letu 2021, glede na farmacevtsko obliko. Vir: Baza podatkov ZZZS.

Table 1: Expenditures of mandatory and supplementary insurances for extemporaneously prepared medicines according to pharmaceutical form, issued on prescriptions in 2021. Source: ZZZS database.

Farmaceutska oblika (FO) magistralnega zdravila	Število receptov in delež (%)	Količina izdanega zdravila (število pakiranj)	OZZ vrednost receptov (€)	Celotna vrednost receptov (€)	Povprečna vrednost receptov (€)
Dermalne FO	266.349 (83,38)	279.233	4.170.086	5.084.430	19,09
Peroralne FO	30.994 (9,70)	86.697	2.747.910	2.809.918	90,66
Subkutane FO	2481 (0,78)	3573	571.204	655.176	264,08
FO za oko	7190 (2,25)	11.533	255.979	412.559	57,38
FO za inhaliranje	1009 (0,32)	19.788	139.077	145.728	144,43
Oralne FO	5980 (1,87)	7399	118.937	145.837	24,39
Rektalne FO	126 (0,04)	1028	20.879	26.766	212,43
Vaginalne FO	526 (0,16)	678	15.198	19.251	36,60
Nazalne FO	63 (0,02)	133	1990	1990	31,59
Neopredeljena mag. zdravila	4703 (1,47)	6048	60.383	74.502	15,84
Skupaj	319.421 (100,00)	416.110	8.101.643	9.376.157	29,35

vrščanje magistralnih zdravil je poenostavilo in poenotilo postopek predpisovanja in obračunavanja magistralnih zdravil ter omogočilo sledljivost porabe magistralnih zdravil po zavarovanih osebah, farmacevtskih oblikah, farmakoloških skupinah in izvajalcih zdravstvenega varstva.

Trenutno (september 2022) so na listo zdravil razvrščena magistralna zdravila v farmacevtskih oblikah za oko in inhaliranje ter vaginalne in rektalne farmacevtske oblike. V letu 2022 so v pripravi za razvrstitev na listo še tekoče peroralne farmacevtske oblike (raztopine/suspenzije), peroralni praški, analgetične črpalke in farmacevtske oblike za oralno uporabo. Na listi so tudi posamezna magistralna zdravila, ki so bila razvrščena na osnovi strokovnih pobud. Seznam vseh na listo razvrščenih magistralnih zdravil je dostopen na vstopni strani CBZ med vnaprej pripravljenimi seznamami zdravil (slika 3) (18).

Zdravnik ob predpisu magistralnega zdravila, ki je pravica na podlagi Pravil, preveri, ali je razvrščeno na listo zdravil. Razvrščena zdravila imajo v CBZ poleg naziva navedeno oznako liste, nacionalni identifikator, oznako ATC in ime ATC skupine. Predpiše ga z nazivom oziroma recepturo, s katero je magistralno zdravilo razvrščeno na listo. V primerih, ko zdravnik pomotoma na recept predpiše magistralno zdravilo, ki je le zavedeno v CBZ, ni pa razvrščeno na listo (npr. Ciklosporin 0,5 % kapljice za oko s šifro 601104), ali predpiše magistralno zdravilo, ki ni navedeno v Seznamu in ni razvrščeno na listo magistralnih zdravil, je zavarovana oseba samoplačnik. Pred samo pripravo, izdajo in obračunom magistralnega zdravila farmacevt v lekarni preveri, ali je predpisano magistralno zdravilo pravica iz OZZ in ga obračuna z ustrezno nacionalno šifro, s katero je zdravilo razvrščeno. Lekarna sme v breme OZZ obračunati le magistralna zdravila, predpisana z ustrezno recepturo ali nazi-

vom magistralnega zdravila, ki so razvrščena na listo in tista magistralna zdravila, ki so navedena v Seznamu.

Če zdravnik želi predpisati npr. Vitaminsko mazilo za oko, ga vpiše le s tem nazivom, izpolni ostale rubrike e-recepta in ga pošlje v sistem. Na papirnatem receptu navede le naziv ali ustrezno recepturo magistralnega zdravila, s katero je magistralno zdravilo razvrščeno. V lekarni farmacevt pripravi, izda in obračuna Vitaminsko mazilo za oko s šifro 601257, v standardni recepturi v tubi s 5 g mazila. V primeru predpisa Vitaminskega mazila za oko na recept z ustrezno recepturo lahko lekarna obračuna magistralno zdravilo v breme OZZ le v primeru, da ga obračuna in pošlje v sistem s šifro, s katero je magistralno zdravilo razvrščeno. V primeru, da lekarna obračuna nerazvrščeno magistralno zdravilo s šifro 000000, ki ni več na Seznamu, ZZZS obračuna magistralnega zdravila v nadzornem postopku ne bo priznal. Podobno lahko obrazložimo v primeru predpisa paracetamola 500 mg s splošnim imenom. Lekarna lahko obračuna v breme OZZ le na listo razvrščeno zdravilo z dodeljeno nacionalno šifro 034487, ne pa nerazvrščenega zdravila z dodeljeno nacionalno šifro 041360, čeprav gre v obeh primerih za enako zdravilo.

6 NADZORNA DEJAVNOST OBRAČUNAVANJA MAGISTRALNIH ZDRAVIL

V nadzorni dejavnosti preverjamo, ali je obračun magistralnih zdravil v lekarnah skladen s Pravili, Seznamom, Splošnim dogovorom ter ostalimi predpisi, ki urejajo predpisovanje zdravil za uporabo v humani medicini in splošnimi akti ZZZS. Pri tem opažamo, da izvajalci še vedno pripravljajo in obračuna-

Vnaprej pripravljene seznamne zdravil:

- [Zdravila in živila za posebne zdravstvene namene, razvrščena na listo - EXCEL](#)
- [Zdravila razvrščena na seznam B - EXCEL](#)
- [Zdravila razvrščena na seznam A - EXCEL](#)
- [Medsebojno zamenljiva zdravila](#)
- [Seznam zdravil z najvišjo priznano vrednostjo - terapevtske skupine zdravil - EXCEL](#)
- [Medsebojno zamenljiva zdravila z najvišjimi priznanimi vrednostmi - EXCEL](#)
- [Zdravila primerna za predpisovanje s splošnim imenom \(INN\)](#)
- [Živila za posebne zdravstvene namene, ki so razvrščena na listo](#)
- [Magistralna zdravila, ki so razvrščena na listo](#)

Vsa zdravila v obliki Excel

Sestava zdravil v obliki Excel

Slika 3: Hitra izbira za razvrščena magistralna zdravila na spletni Centralni bazi zdravil (CBZ).

Figure 3: A quick choice for a complete list of extemporaneously prepared medicines at the online National Medicines Database (CBZ).

vajo magistralna zdravila neskladno s Seznamom ter s tretjim odstavkom 59. člena Pravil, čeprav se ta odstavek člena Pravil v bistvenih točkah ni spreminjal vse od leta 2002 (3). Magistralna zdravila morajo biti pripravljena strokovno, vendar hkrati tudi racionalno in obračunana na podlagi dejanskih stroškov izdelave. Opažamo, da so nekatera magistralna zdravila zaradi neracionalne priprave, obračunana v bistveno višjem znesku, kot bi bila ob racionalni pripravi. Osnovno načelo je, da se, ne glede na predpis zdravnika, magistralno zdravilo izdelava v optimalnem pakiranju glede na predpisano količino in obdobje zdravljenja. Ob tem se upošteva rok uporabnosti zdravila, definiran v Kodeksu magistralnih zdravil.

V nadzorih pri izvajalcih opažamo odklone tako pri obračunavanju sestavin kot storitev. Ugotavljamo neracionalno obračunavanje sestavin (učinkovin v obliki tablet ali kapsul, mazil ter mazilnih podlag, potrošnega materiala, zaščitne opreme (npr. kapa, maska, rokavice, plašč), signatur ter kala. V aktih ZZZS kalo ni naveden kot strošek, ki bi ga lahko lekarne obračunale ZZZS. Pri storitvah pa opažamo obračunavanje nepravilnih storitev, preveliko ali premajhno količino obračunanih storitev in sočasen obračun storitev za dve različni farmacevtski obliki.

ZZZS je v obdobju od konca leta 2018 preko LZS izvajalce večkrat pozval k ustreznemu obračunavanju razvrščenih magistralnih zdravil. Vendar izvajalci še vedno obračunavajo nerazvrščena magistralna zdravila s šifro 000000, ki niso navedena na Seznamu, čeprav so na trgu prisotna na listo zdravil razvrščena magistralna zdravila z dodeljeno nacionalno šifro, galenska zdravila ali industrijsko proizvedena zdravila. Dodatno je ZZZS z okrožnico ZAE 48/18 (19) izvajalce lekarniške dejavnosti pozval k ustrezni navedbi naziva izdanega in obračunanega magistralnega zdravila, vendar je bil v letu 2020 še vedno pri več kot polovici obračunanih receptov neustrezno naveden naziv magistralnega zdravila (npr. Magistralno zdravilo, Mazilo XXX (ime in priimek zavarovane osebe), sedemmestno zaporedje števil, navedba le ene sestavine magistralnega zdravila, prazno polje ali delno izpolnjeno polje), iz katerega ni mogoče razbrati vsebine in količine pripravljenega magistralnega zdravila.

7 SKLEP

Področje magistralnih zdravil je z vidika ZZZS zelo pomembno, saj dopolnjuje področje industrijsko proizvedenih

zdravil. Prof. dr. Jelka Šmid Korbar in prof. dr. Julijana Kristl sta v članku *Oficinalne farmacevtske oblike* zapisali, da magistralna zdravila zdravniku omogočajo individualno odmerjanje in kombiniranje zdravilnih učinkovin ter pomožnih snovi, vendar morajo biti kombinacije smiselne, kompatibilne ter strokovno argumentirane. Preudarno pripravljeno magistralno zdravilo pa odraža sposobnost farmacevta, da bolniku izda najprimernejše zdravilo glede na zdravnikov predpis. S tem prihrani tudi čas, potreben za delo, in zmanjša okoljske obremenitve. Vsi udeleženci v sistemu javnega zdravstvenega varstva smo zavezani k skrbnemu ravnanju z zaupanimi sredstvi in enotni obravnavi zavarovanih oseb.

8 LITERATURA

1. *Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP)*. Dostopno 15. 9. 2022 na naslovu: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/1999-01-4814/zakon-o-zdravilih-in-medicinskih-pripomočkih-zzmp?h=zakon%20o%20zdravilih>
2. *Zakon o zdravilih (ZZdr-2)*. Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19.
3. Novak-Gosarič D. *Predpisovanje in izdajanje magistralnih zdravil v breme zdravstvenega zavarovanja*. Občasnik ZZZS. 2002; X (1): 35 – 40. Dostopno 20. 7. 2022 na naslovu: [https://api.zzss.si/zzss/info/egradiva.nsf/0/be2cf537ac16164dc1256b9f0026f951/\\$FILE/m102x.pdf](https://api.zzss.si/zzss/info/egradiva.nsf/0/be2cf537ac16164dc1256b9f0026f951/$FILE/m102x.pdf)
4. Šmid-Korbar J, Kristl J. *Oficinalne farmacevtske oblike*. Med Razgl. 1999 (4); 38: 569–89. Dostopno 20. 7. 2022 na naslovu: <https://medrazgl.si/oficinalne-farmacevtske-oblike/>
5. Jermol A, Tršinar M. *Magistralna receptura*. Register zdravil Republike Slovenije VI. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, 2000: 545-7.
6. *Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini*. Uradni list RS, št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2.
7. *Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja*. Uradni list RS, št. 79/94, 73/95, 39/96, 70/96, 47/97, 3/98, 3/98, 51/98 – odl. US, 73/98 – odl. US, 90/98, 6/99 – popr., 109/99 – odl. US, 61/00, 64/00 – popr., 91/00 – popr., 59/02, 18/03, 30/03, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14 – odl. US, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18, 4/20, 42/21 – odl. US, 61/21, 159/21 – ZZVZ-P, 183/21 in 196/21 – ZDOsk)
8. *Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZ)*. Uradni list RS, št. 72/06, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22 in 100/22 – ZNUZSZS).
9. *Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1)*. Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 in 186/21.
10. *Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (ZPPPD)*. *Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi*



- drogami. Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdrI-A in 47/04 – ZdZPZ.
11. Pravilnik o označevanju magistralnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov. Uradni list RS, št. 15/07 in 85/16 – ZLD-1.
 12. ZZS, e-gradiva. Splošni dogovor. Dostopno 14. 9. 2022 na naslovu:
https://partner.zzs.si/wps/portal/portali/aizv/zdravstvene_storitve/splosni_dogovori_in_aneksi/splosni_dogovori_in_aneksi
 13. ZZS, e-gradiva. Navodilo o beleženju in obračunavanju zdravstvenih storitev in izdanih materialov. Dostopno 14. 9. 2022 na naslovu:
<https://www.zzs.si/?id=126&detail=8B39572A03527FECC12585A0002C4D20>
 14. ZZS, e-gradiva. Letno poročilo ZZS 2021. Dostopno 21. 7. 2022 na naslovu:
<https://www.zzs.si/?id=126&detail=12ED7829B4BE74DCC12587F80044EABD>
 15. Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo. Uradni list RS, št. 35/13.
 16. Pravilnik o centralni bazi zdravil za uporabo v humani medicini. Uradni list RS, št. 21/17.
 17. ZZS, e-gradiva. Priloga 1, Pravilnik o razvrščanju zdravil, pobude. Dostopno 20. 7. 2022 na naslovu:
<https://www.zzs.si/?id=126&detail=9D6FC5C27555EC9EC125853F002CCEDB>
 18. Centralna baza zdravil. Dostopno 20. 7. 2022 na naslovu:
<http://www.cbz.si>
 19. ZZS, e-gradiva. Okrožnica ZAE 48/18: Dopolnitev podatkov o izdanih zdravilih na recept s podrobnimi podatki o magistralnih zdravilih ter dopolnitev kontrol lekarniških storitev za magistralna zdravila brez dodeljene šifre. Dostopno 20. 7. 2022 na naslovu:
<https://www.zzs.si/?id=126&detail=33C5ECCD2B9D6BA5C12583290028E92A>