

IZDANA ZDRAVILA NA RECEPT (NIJZ 64)

Kontaktne podatki

Nacionalni inštitut za javno zdravje
Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana, Slovenija
G. Tone Hribovšek, tone.hribovsek@nijz.si

Pravna podlaga za zbiranje podatkov:

Pravna podlaga za zbirko podatkov brez osebnih podatkov je Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](#) in [47/15](#)), oznaka NIJZ 64, pravna podlaga za pridobitev zbirke podatkov z osebnimi identifikatorji pa je vsakokratni Letni program statističnih raziskovanj.

Namen zbirke podatkov

Lekarne redno tekom leta posredujejo ZZZS podatke o izdanih zdravilih, ki so bila predpisana na zeleni recept (v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja) in beli (samoplačniški) recept. Namen zbiranja podatkov z osebnimi identifikatorji je opredeljen v vsakokratnem Letnem programu statističnih raziskovanj.

Kratka zgodovina zbirke podatkov

Zbirka podatkov o izdanih zdravilih na recept v trenutni obliki, z manjšimi spremembami, obstaja že od leta 2002. V teh letih je bilo letno izdanih med 13.1 in 16.8 milijonov receptov, v celotnem obdobju 2002-2013 pa okoli 185 milijonov receptov.

Poročevalci, njihove obveznosti, zaščita podatkov

Obveznost lekarn za posredovanje podatkov o izdanih zdravilih, predpisanih na zeleni recept, določa Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Prejemnik teh podatkov je ZZZS, ki jih uporablja za kontrolo in spremljanje izdatkov za zdravila, za nadzor in za pripravo ukrepov za obvladovanje teh izdatkov.

Obveznost lekarn za posredovanje podatkov o izdanih zdravilih, predpisanih na zeleni in beli recept, določa Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (zbirka IVZ 64). Lekarne in lekarniške podružnice poročajo v tekočem mesecu za pretekli mesec na ZZZS.

ZZZS posreduje podatke o izdanih zdravilih, vsakoletno določene v medsebojnem sporazumu. Posredovani podatki ne vsebujejo osebnih identifikatorjev in se na NIJZ uporabijo z namenom statističnega spremljanja porabe zdravil.

Metodološke osnove raziskovanja

Ciljna populacija: vsi, katerim je bilo v določenem letu v lekarnah izdano zdravilo na podlagi veljavnega zelenega ali belega recepta

Enota poročanja: izdano zdravilo in količina na podlagi veljavnega recepta

Enota opazovanja: izdano zdravilo in količina na podlagi veljavnega recepta

Referenčno obdobje: 1.1. – 31.12. v posameznem koledarskem letu

Definicije

Zeleni recept je receptni obrazec, katerega izdajatelj in formalni lastnik je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Na ta obrazec pooblaščen osebe (zdravniki, zobozdravniki) predpisujejo zdravila, katerih stroški se delno ali v celoti krijejo iz obveznega zdravstvenega

zavarovanja (OZZ). Zeleni recept ima strokovno funkcijo, to je sam predpis zdravila, in plačilno funkcijo (zaračunavanje zdravila v breme OZZ). Veljavnost takega recepta je 30 dni od datuma predpisa zdravila. Če je predpisano zdravilo antibiotik, je veljavnost tega recepta samo 3 dni od datuma predpisa.

Beli recept je receptni obrazec, ki je namenjen predpisovanju zdravil, katerih stroški se ne krijejo iz OZZ. Pooblaščenca institucija v RS za izdajo uradno veljavnih belih receptov je Zdravniška zbornica Slovenije. Veljavnost belega recepta je 30 dni od datuma predpisa.

ATC (anatomsko-terapevtsko-kemična) klasifikacija je razdelitev zdravil v različne skupine in sicer glede na organski sistem ali organ, kjer je mesto delovanja, ter glede na njihove kemične, farmakološke ali terapevtske lastnosti.

ATC klasifikacija se deli na 5 nivojev:

1. nivo (1 črka): atomska skupina (organ oziroma organski sistem, na katerega zdravilo deluje)
2. nivo (2 številki): glavna terapevtska skupina
3. nivo (1 črka): terapevtsko/farmakološka podskupina
4. nivo (1 črka): nadaljnja kemično/terapevtsko/farmakološka podskupina
5. nivo (2 številki): kemična zgradba učinkovine

Primer:

N: ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA ŽIVČEVJE

N02: ANALGETIKI

N02B: Drugi analgetiki in antipiretiki

N02BE: Anilidi

N02BE01: paracetamol

Eno zdravilo ima lahko samo eno ATC oznako, medtem ko ima lahko ena učinkovina, ko se zdravilo nahaja v različnih jakostih oziroma zdravilnih oblikah, ter ima obenem tudi različno terapevtsko uporabo, več ATC oznak. Za zdravila z vsebnostjo več zdravilnih učinkovin velja, da je v ATC oznaki vodilna ena učinkovina. Celotna sestava zato ponavadi ni prikazana.

DDD (definirani dnevni odmerek)

Po definiciji je definirani dnevni odmerek (Defined Daily Dose, DDD) statistična enota, ki jo je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) opredelila za določitev porabe zdravila. DDD-ji se uporabljajo za standardizirane primerjave porabe različnih zdravil med seboj ali med okolji z različnimi sistemi zdravstvenega varstva.

DDD je povprečni vzdrževalni odmerek zdravila, ki ga odrasel bolnik prejme v enem dnevu, za zdravljenje glavne indikacije zdravila. Predstavlja teoretično vrednost, s katero poenotimo prikaz porabe zdravil. Dejansko odmerjanje se lahko zelo razlikuje od teoretično določenih vzdrževalnih odmerkov. Odmerjanje je vedno individualno prilagojeno in je odvisno od indikacije, spola, starosti in teže bolnika, oziroma druge individualne značilnosti posameznika. DDD za posamezno učinkovino se lahko razlikuje glede na način vnosa zdravila (oralno, parenteralno, inhalacija, transdermalni obliži...).

Število DDD v posameznem pakiranju zdravila je zmnožek količine zdravilne učinkovine v eni farmacevtski obliki (npr. 500 mg/tableta) ter števila farmacevtskih oblik v enem pakiranju (npr. škatla z 20 tabletami).

DID (definirani dnevni odmerek na 1000 prebivalcev na dan) je po SZO priporočen prikaz porabe ambulantno predpisanih zdravil. Izračuna se na podlagi celoletne porabe zdravil v določeni skupini ATC (v DDD) in števila prebivalcev v določenem letu (na dan 1.7.) po naslednji enačbi:

$$\text{DID} = \frac{(\text{št. DDD}) \times 1000}{(\text{št. prebivalcev}) \times 365}$$

Primer izračuna:

Zdravilo »LEKADOL 500 mg tbl. 20x« pod delovno šifro »055654« vsebuje aktivno učinkovino paracetamol (ATC5 nivo: N02BE01). V enem pakiranju (škatla) je 20 tablet. Vsaka tableta vsebuje 500 mg paracetamola. Skupno ena škatla vsebuje 20×500 mg = 10 g paracetamola. Definirani dnevni odmerki (DDD) po SZO za paracetamol je 3 g, kar pomeni, da je v eni škatlici »LEKADOL 500 mg tbl. 20x« 10/3=3,33 definiranih dnevnih odmerkov. V letu 2013 naj bi bilo predpisanih 1.115.128 škatlic omenjenega zdravila na zelene in bele recepte, torej je bilo predpisanih 1.115.128×(10/3)= 3.717.093 definiranih dnevnih odmerkov. Dne 1.7.2013 je v Sloveniji bilo 2.059.114 prebivalcev. Število definiranih dnevnih odmerkov omenjenega zdravila na 1000 prebivalcev na dan tako izračunamo kot:

$$\text{DID} = \frac{3.717.093 \times 1000}{2.059.114 \times 365} = 4,9457 \text{ DDD na } 1000 \text{ preb. na dan}$$

Če želimo izračunati DID za celotno ATC5 skupino N02BE01, je potrebno za vsa zdravila/pakiranja, ki so v tej skupini, določiti, koliko definiranih dnevnih odmerkov vsebuje vsako posamezno zdravilo (identificirano z delovno šifro). Skupno število DDD potem vstavimo v zgornjo enačbo in dobimo število DDD za paracetamol na 1000 prebivalcev na dan. Podobno ravnamo z računanjem porabe zdravil po višjih ATC nivojih. Npr. porabo analgetikov izračunamo kot skupno število porabljenih DDD za vsa možna zdravila v ATC2 skupini N02.

Celotna vrednost recepta je skupna vrednost zdravil na receptu. Sestavljena je iz cene, ki jo pokrije obvezno zdravstveno zavarovanje (OZZ), cene, ki jo pokrije prostovoljno dopolnilno zdravstveno zavarovanje (PZZ) oz. pacient, če nima urejenega PZZ, in cene, ki jo doplača pacient v primeru, če je cena zdravila, vključenega v seznam medsebojno zamenljivih zdravil ali seznam terapevtskih skupin zdravil, višja od njegove najvišje priznane vrednosti. Vrednosti zdravil na recept temeljijo na cenah zdravil, ki so bila v veljavi na dan izdaje zdravila na recept.

Celotna vrednost recepta, je sestavljena iz seštevka:

1. najvišje priznane cene zdravila (NPV) oz. cene zdravila na debelo (če ni NPV),
2. stroška obdelave recepta,
3. stroška izdaje zdravila,

skupaj pomnoženo z znižano stopnjo DDV.

V primeru originalnih zdravil, če so v sistemu medsebojno zamenljivih zdravil, pa je v celotni vrednosti recepta vključeno še informativno doplačilo z znižano stopnjo DDV.