

Studija

o analizi terapijskih,
zakonodavnih i financijskih
pretpostavki i uvjeta za
provedbu pilot projekta
uvođenja distribucije
supstitucijske terapije
metadona i buprenorfina
u ljekarnama

ZAGREB | LISTOPAD, 2021.



IZDAVAČ

Hrvatska ljekarnička komora

Martićeva 27, 10000 Zagreb

hljk@hljk.hr

+385 (1) 4616 805

Croatian Chamber for Pharmacists

ZNANSTVENA VODITELJICA

Ana Soldo, mag.pharm.

STRUČNI SURADNICI

Ana Marija Caktaš, mag.pharm.

Petra Laginja, dipl.iur.

Ivana Šolić, mag.pharm.

AUTORI

Igor Mucalo, dipl.iur.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Alen Friščić, mag.pharm. spec.farmaceutske tehnologije

Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona

doc. dr.sc. **Ana Bobinac**, dipl.eocc.

Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Sadržaj

I.	Svrha studije	4
II.	Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima	6
III.	Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka	27
IV.	Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona	40
V.	LJ2-5 Priprema peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka	46
VI.	Zaključak	48

I.

Svrha studije

U organizaciji Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo održan je sastanak na temu revidiranja postojećih Smjernica za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom i buprenorfinom koji bi trebale biti usklađene s rezultatima evaluacije provedbe supstitucijske terapije i međunarodnim stručnim smjernicama te konzultacijama sa stručnjacima koji se bave liječenjem i psihosocijalnim tretmanom osoba s problemom opijatske ovisnosti o drogama.

Na stručnom sastanku sudjelovali su predstavnici Ministarstva zdravstva, Hrvatske liječničke komore, Hrvatske ljekarničke komore, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Koordinacije hrvatske obiteljske medicine, Klinike za psihijatriju – Vrapče, Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice, Psihijatrijske bolnice „Sveti Ivan“, Nastavnog zavoda za javno zdravstvo dr. Andrija Štampar, Ministarstva unutarnjih poslova, Ministarstva pravosuđa i uprave, Zavoda za javno zdravstvo Osječko-baranjske i Primorsko-goranske županije i terapijskih zajednica (Zajednica Susret i Zajednica Pape Ivana XXIII).

Usuglašeni su slijedeći zaključci:

- u suradnji s Ministarstvom zdravstva, organizirati će se sastanak vezano za daljnje korake i uređenje pravnih pretpostavki za uvođenje distribucije supstitucijske terapije u ljekarnama te mogućnost provedbe cost- benefit analize sa svrhom boljeg razumijevanja utjecaja navedenog prijedloga na zdravstveni sustav
- Ministarstvo zdravstva će osnovati radnu skupinu koja će izraditi prijedlog revidiranih smjernica za farmakoterapiju opijatskih ovisnika, a koje će se potom uputiti u daljnju proceduru na konzultacije i usuglašavanje Stručnim društvima, a nakon toga i na usvajanje Ministarstvu zdravstva.

Prema zaključcima radnog sastanka Hrvatski zavod za javno zdravstvo i Hrvatska ljekarnička komora su potpisale ugovor o suradnji za izradu Studije o analizi terapijskih, zakonodavnih i financijskih pretpostavki i uvjeta za provedbu pilot projekta uvođenja distribucije supstitucijske terapije metadona i buprenorfina u ljekarnama.

Studija obuhvaća utvrđivanje terapijskih, zakonodavnih i financijskih aspekata izmjene načina izdavanja supstitucijske terapije pacijentima koji u svojoj terapiji imaju metadon i buprenorfin. Prema trenutnom modelu izdavanja supstitucijske terapije, priprema terapije provodi se iz originalnog pakiranja lijeka registriranog na Listi lijekova u ordinacijama obiteljske medicine. Novi model izdavanja pretpostavlja izradu supstitucijske terapije u ljekarnama u obliku magistralnog pripravka standardizirane i kontrolirane stabilnosti, propisane doze prema recepturama koje će biti propisane projektom iz API pakiranja lijeka koji je u prometu u Republici Hrvatskoj no nije na Listi lijekova ili iz velikih pakiranja lijeka koji se nalaze na listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Temeljna zadaća studije je suradnja Hrvatske ljekarničke komore s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo i Ministarstvom zdravstva na provedbi aktivnosti kojima je osnovni cilj definiranje svih potrebnih stručnih i zakonodavnih procedura kako bi se novi način izdavanja supstitucijske terapije integrirao u hrvatski zdravstveni sustav. Novi sustav izdavanja ima pretpostavke da će se kvaliteta pružanja zdravstvene zaštite osjetljivoj kategoriji pacijenata podići na višu razinu uz značajne uštede za zdravstveni sustav.

I.

Svrha studije

Osnovni cilj Studije o analizi terapijskih, zakonodavnih i financijskih pretpostavki i uvjeta za provedbu pilot projekta uvođenja distribucije supstitucijske terapije metadona i buprenorfina u ljekarnama je pripremiti cjelovitu analizu kojom će se obuhvatiti svi aspekti integracije novog načina izdavanja supstitucijske terapije u zdravstveni sustav Republike Hrvatske:

1. Opravdanost promjene načina izdavanja u svrhu pozitivnog utjecaja na kvalitetu života pacijenata koji koriste supstitucijsku terapiju, utjecaja na mobilnost pacijenata te višu razinu socijalnog uključivanja.
2. Opravdanost promjene načina izdavanja u svrhu pozitivnog učinka na kontrolu bolesti i tijek liječenja pacijenata koji koriste supstitucijsku terapiju.
3. Opravdanost promjene načina izdavanja u svrhu rasterećenja liječnika obiteljske medicine.
4. Opravdanost promjene načina izdavanja u svrhu rasterećenja proračuna Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za lijekove na recept.

Ovom studijom utvrđeni su stručni protokoli i način izrade optimalnog oblika supstitucijske terapije koji će biti dostupan i primjenjiv za sve ljekarne u Republici Hrvatskoj po principima farmaceutske tehnologije i magistralne izrade pripravaka. Provođenjem studija stabilnosti testiranih oblika pripravaka odabrat će se optimalni oblik magistralnog lijeka koji će se moći izraditi uz minimalna potrebna ulaganja u svim ljekarnama u Republici Hrvatskoj.

Pripremljeni su protokoli izdavanja i savjetovanja pacijenta na supstitucijskoj terapiji kroz rad Povjerenstva za javno ljekarništvo Hrvatske ljekarničke komore u svrhu pravilne primjene lijeka te pravilnog načina označavanja i čuvanja lijeka.

Utvrđena je financijska vrijednost te uštede koje će nastati primjenom API ili velikih pakiranja lijeka u izradi terapije te promjenom mjesta izdavanja lijeka.

Utvrđene su i definirane sve promjene zakonskog okvira kojim je propisan trenutni model izdavanja supstitucijske terapije te prijedlog, dinamika i redoslijed potrebnih izmjena za novi model izdavanja supstitucijske terapije

Za provedbu planirane studije u najvećoj mjeri koristili su se postojeći stručni i tehnički resursi Hrvatske ljekarničke komore. Znanstvena voditeljica projekta je Ana Soldo, mag.pharm. Stručni suradnici na projektu su: Ivana Šolić, mag.pharm., stručna suradnica, Ana Marija Caktaš, stručna suradnica, Petra Laginja, dipl.iur., Alen Friščić, mag.pharm, specijalist farmaceutske tehnologije, Ljerka Kovačiček, mag. pharm, predstavnica Povjerenstva za javno ljekarništvo, doc.dr.sc.Ana Bobinac, dipl.oec, vanjski suradnik - farmakoanalitičar i farmakoekonomist, Igor Mucalo, dipl.iur, vanjski suradnik – stručnjak za pravna pitanja. Ovisno o dinamici izvršavanja pojedinih faza, moguće je uključiti dodatne suradnike u provedbu pojedinih dionica

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

1. ČINJENICE I OPSEG ANALIZE

Studija analizira sljedeća dva potencijalna nova modela izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima:

Model 1: U Modelu 1 izmjene u odnosu na postojeće stanje bi se sastojale u tome da se omogući izdavanje supstitucijske terapije u ljekarnama putem papirnato recepta ili e-recepta te da se supstitucijska terapija metadonom daje u tekućem obliku kao magistralni pripravak pripremljen od strane ljekarnika, koji ga izdaje liječniku, a pacijent preuzima lijek u liječničkoj ordinaciji.

Model 2: U Modelu 2 izmjene u odnosu na postojeće stanje bi se sastojale u tome da se omogući izdavanje supstitucijske terapije u ljekarnama putem papirnato recepta ili e-recepta izravno pacijentu, te da se supstitucijska terapija metadonom daje u tekućem obliku kao magistralni pripravak pripremljen od strane ljekarnika izravno pacijentu.

Pored mjerodavnih propisa, za potrebe izrade ove pravne analize proučili smo Zapisnik sa stručnog sastanka na temu izmjena/revizija Smjernica za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom i buprenorfinom, održanog 20.10.2020. i 21.10.2020. u organizaciji Službe za suzbijanje zlouporabe droga Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, te sljedeće stručne radove i materijale za potrebe tog stručnog sastanka:

- **“Prilog raspravi o reviziji smjernica za supstitucijsku terapiju”** prof. dr. sc. Zorana Zorčića, predsjednika Hrvatskog društva za ovisnosti Hrvatskog liječničkog zbora, voditelja referentnog centra Ministarstva zdravstva za ovisnosti o drogama;
- **“Primjena supstitucijske terapije – trendovi i budući koraci”** Željka Petkovića, pomoćnika ravnatelja i Sanje Mikulić, voditeljice Službe za suzbijanje zlouporabe droga;
- **“LJ2-5 Priprema peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka”;**
- **“Pregled novih trendova i ključnih sadržaja u Smjernicama za supstitucijsku terapiju u zemljama EU”** dr. sc. Jadranke Ivandić Zimić, Službe za suzbijanje zlouporabe droga, Hrvatski zavod za javno zdravstvo (“HZJZ”);
- **“Pregled prijedloga za reviziju Smjernica za tretman supstitucijskom terapijom opijatskih ovisnika – glavne odrednice sukladno raspravi na sastanku za reviziju Smjernica održanom 20. i 21.10.2020.”.**

Napominjemo da smo se u ovoj pravnoj analizi vodili načelom da prijedloge izmjena relevantnih propisa minimiziramo, to jest ograničimo ih samo na one koji su nužni za provedbu planiranih Modela 1 i Modela 2. Pritom smo poštivali postojeći koncept uređenja navedene materije u kojem su specifična pravila propisivanja i izdavanja supstitucijske terapije određena smjernicama, a ne zakonima i pravilnicima.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Radi lakšeg praćenja ove pravne analize, u **Prilogu 1.** ove pravne analize nalazi se tablica s abecednim popisom definicija korištenih u njenom tekstu.

2. MJERODAVNI PROPISI

Za potrebe ove pravne analize identificirali smo mjerodavne propise koji uređuju materiju suzbijanja zlouporabe droga, supstitucijske terapije za opijatske ovisnike, izdavanje i evidentiranje lijekova koji sadrže drogu, izdavanje receptata za lijekove koji sadrže droge, uspostavu Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske ("**CEZIH**"), obveze ljekarnika u vezi lijekova koji sadrže drogu, kao i izrade i izdavanja magistralnih pripravaka.

U nastavku dajemo prikaz uređenja navedenih područja prema važećim propisima.

2.1. Strateški dokumenti

Temeljni strateški dokument koji predstavlja okvir za djelovanje svih državnih institucija i organizacija civilnog društva na suzbijanju zlouporabe droga, prevenciji ovisnosti te pružanju pomoći ovisnicima o drogama i povremenim konzumentima droga, jest **Nacionalna strategija nadzora nad drogama, suzbijanja zlouporabe droga i pomoći ovisnicima o drogama ("Nacionalna strategija")**, koju na prijedlog Vlade Republike Hrvatske ("**Vlada**") donosi Hrvatski sabor ("**Sabor**").

Prvu Nacionalnu strategiju Sabor je donio 1996. godine, te je na temelju iste donesen **Zakon o suzbijanju zlouporabe droga** (NN 107/01, 87/02, 163/03, 141/04, 40/07, 149/09, 84/11, 80/13, 39/19) ("**ZSZD**").

Sabor je posljednji put dana 26.10.2012. donio **Nacionalnu strategiju suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2012. do 2017. godine** (NN 122/12) ("**Nacionalna strategija 2012. – 2017.**").

Na temelju Nacionalne strategije 2012. – 2017. Vlada je u travnju 2015. usvojila **Nacionalni akcijski plan suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2015. do 2017.** ("**Nacionalni akcijski plan 2015. – 2017.**"), s ciljem da se osigura odgovornost za provedbu sveukupne nacionalne politike borbe protiv ovisnosti te omogućiti uspostava multidisciplinarnog, integriranog i učinkovitog pristupa suzbijanju zlouporabe droga na nacionalnoj i lokalnoj razini.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Za posljednju godinu Nacionalnog akcijskog plana 2015.- 2017., Vlada je u ožujku 2017. usvojila **Provedbeni program Nacionalnog akcijskog plana suzbijanja droga za 2017.**, koji detaljno uređuje planirane provedbene aktivnosti i određuje nositelje njihove provedbe.

U prosincu 2018. Vlada je usvojila zadnje **Izvešće o provedbi nacionalne strategije i akcijskog plana suzbijanja zlorabe droga u Republici Hrvatskoj za 2017. ("Izvešće")** u kojem, između ostalih, stoji da sadašnja provedba supstitucijske terapije nije bila unaprijeđena i modernizirana u skladu s novim potrebama, što pridonosi ozbiljnim problemima poput zlorabe i pogrešne uporabe lijekova. Sukladno Izvešću, neki od razloga koji dovode do zlorabe supstitucijske terapije su izostanak supervizije primjene postojećih smjernica za farmakoterapiju, na što utječe i model distribucije na razini liječnika obiteljske medicine, odnos između liječnika i pacijenata te pogrešna primjena lijekova kod pacijenata koji su nezadovoljni propisanom terapijom.

Nizozemski Institut za mentalno zdravlje i ovisnosti Trimbos je, uz podršku tadašnjeg Ureda za suzbijanje zlorabe droga, u lipnju 2017. proveo istraživanje u okviru kojeg je izvršena detaljna evaluacija i procjena provedbe supstitucijske terapije u okviru tretmana ovisnosti, te su dane preporuke za unapređenje smjernica za farmakoterapiju. Neke od ključnih preporuka proizašlih iz navedene evaluacije su modernizacija sustava izdavanja recepata za supstitucijsku terapiju, revidiranje postojećih smjernica za farmakoterapiju, te uvođenje elektroničkog prijavnog sustava koji će omogućiti decentralizirano izdavanje lijekova, uključujući kontrolirano skladištenje, dijeljenje i praćenje lijekova.

2.2. Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika

Kako bi se standardizirali postupci i osigurala kvaliteta liječenja supstitucijskom terapijom, Vlada je 3.1.2006. donijela **Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom ("Smjernice za terapiju metadonom")**, a u studenom 2006. tadašnje Ministarstvo zdravlja i socijalne skrbi donijelo je **Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom ("Smjernice za terapiju buprenorfinom")**.

Smjernice za terapiju metadonom i Smjernice za terapiju buprenorfinom predviđaju da metadon, odnosno buprenorfin mogu indicirati i/ili neposredno davati samo ovlaštene liječnici s Liste ovlaštenih liječnika koju, na prijedlog HZZJ, donosi ministar zdravstva u skladu s potrebama na područjima županija i Grada Zagreba, te se ažurirana Lista ovlaštenih liječnika dostavlja zavodima za javno zdravstvo, izabranim liječnicima opće/obiteljske medicine i ljekarnama. Iznimno, metadon, odnosno buprenorfin mogu dati jednokratno i neposredno ovisniku svi liječnici kao oblik hitne intervencije u stanjima akutnog apstinencijskog sindroma.

Liječnik odgovoran za neposredno davanje metadona, temeljem propisa za izdavanje **"narkotika"**, ispisuje recept i osigurava podizanje lijeka u ljekarni, a nakon toga i čuvanje potrebne količine lijeka. Ovisnik ne smije sam podizati metadon u ljekarni. Liječnik može ovladati osobu koja će

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

to učiniti umjesto njega (to može biti i pouzdani član obitelji ovisnika), te je u tom slučaju potrebno na receptu napisati ime i prezime te osobe i broj njenog identifikacijskog dokumenta. Pacijent treba lijek popiti u ambulanti, pod kontrolom medicinskog osoblja. Metadon bi u prvim tjednima trebalo davati pod neposrednom supervizijom medicinskog osoblja. Nakon što se ovisnik stabilizira u programu i pokaže se napredak u smislu apstinencije, dobre suradnje i pozitivnih promjena u ponašanju te osobito ukoliko ovisnik ima posao, može se režim davanja promijeniti na način da ovisnik dolazi i uzima lijek pod neposrednom supervizijom tri puta tjedno, a kasnije jednom tjedno. Za odlazak na put, izvan mjesta stanovanja ili izvan zemlje, sukladno ZSZD-u, lijek se može uz medicinsku dokumentaciju dati u posjed pacijentu unaprijed za vrijeme koje preporučiti ovlaštenu liječnika, a najdulje za 15 dana. U izuzetnim okolnostima liječnik može omogućiti lijek unaprijed i za dulje vrijeme, osobito ukoliko ima vrlo pouzdanu suradnju užeg člana obitelji.

Metadon koji se daje unaprijed "u ruke" pacijenta, zbog smanjenja rizika intravenoznog uzimanja kao i otežavanja moguće preprodaje, treba se prirediti u obliku pripravka, tj. tablete zdrobiti i na suho pomiješati s voćnim prahom ("cedevita" ili drugi slični vitaminski pripravak), odnosno ukoliko se radi o soluciji, treba istu pomiješati s voćnim sirupom (to će biti potrebno dok se na našem tržištu ne osigura gotov metadonski sirup).

Na recept za metadon se obvezno upisuju sljedeći podaci: šifra ovisnosti o opijatima: F11.2, prema MKB-10, broj protokola pregleda kod ovlaštenog liječnika, identifikacijski broj ovlaštenog liječnika, te broj evidencije recepta u knjizi narkotika.

Režim davanja buprenorfina je manje restriktivan i kontroliran. Liječnik odgovoran za neposredno davanje buprenorfina, temeljem propisa za izdavanje "**narkotika**" ispisuje recept i osigurava ovisniku podizanje lijeka u ljekarni nakon čega se pacijent javlja sukladno modelu provođenja u onu ambulantu u kojoj se pod neposrednom supervizijom liječnika započinje s inicijalnom primjenom. Prije prvog davanja buprenorfina mora se provjeriti stanje pacijenta (obvezna kontrola urina na opijate, metadon) kako bi se maksimalno smanjio rizik od provociranja apstinencijskog sindroma. U najvećem broju slučajeva, nakon okončanja inicijalnog postupka i stabilizacije dnevnih doza, punoljetni ovisnici će jednom tjedno odlaziti liječniku po recept, sami će podizati lijek u ljekarni za potrebu od tjedan dana i isti će uzimati kod kuće kao i svaki drugi lijek. Za nestabilne, nepouzdanе ovisnike procijenit će se potreba da svakodnevno ili svaki drugi dan (ako se uvede režim davanja potrebne doze svakih 48 sati) dolaze i dalje u ambulantu (odabranog) liječnika i uzimaju lijek pod supervizijom. Nekim će se ovisnicima omogućiti da im lijek podiže član obitelji, što je uvijek potrebno ako se radi o malodobnoj osobi. Ako nema mogućnosti suradnje ni s ovisnikom niti s njegovom obitelji, a potrebno je da ovisnik uzima lijek pod neposrednom kontrolom, liječnik može ovlastiti osobu, koja će lijek podići u ljekarni i isti donijeti u ambulantu. Na receptu treba naznačiti ime te osobe i broj njenog identifikacijskog dokumenta.

Za buprenorfin potrebno je izdati dupli recept na kojem se mora, među ostalim, navesti: šifru ovisnosti o opijatima: F11.2, prema MKB-10, broj protokola pregleda kod ovlaštenog liječnika, identifikacijski broj ovlaštenog liječnika, broj evidencije recepta u knjizi narkotika, te identitet osobe koja je ovlaštena podići lijek (ukoliko to liječnik nije omogućio samom pacijentu).

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Buprenorfin se sukladno uputama ovlaštenog liječnika u najvećem broju slučajeva izdaje u ljekarnama u ruke samog pacijenta u količini potrebnoj za tjedan dana. Ako je određeno drugačije, na receptu će biti naznačeno tko je ovlašten podići lijek ili se recept uopće neće dati u ruke ovisniku, već onoj osobi koja će biti ovlaštena podići lijek. Za odlazak na put, izvan mjesta stanovanja i u inozemstvo, lijek se uz medicinsku dokumentaciju može dati u posjed pacijentu sukladno odredbama ZSZD-a.

Iako Nacionalni akcijski plan 2015. – 2017. predviđa da će se izraditi i donijeti nove jedinstvene Smjernice za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom do 31.12.2015., iste do danas nisu donesene.

2.3. Zakoni

ZSZD uređuje mjere za suzbijanje zlouporabe droga, sustav za prevenciju ovisnosti te pomoći ovisnicima i povremenim uzimateljima droga. ZSZD predviđa da promet droge na malo obavljaju ljekarne, a na promet droga, osim ako ZSZD-om nije drugačije predviđeno, primjenjuju se propisi o prometu lijekova. Liječenje ovisnika i povremenih uzimatelja droge provode zdravstvene ustanove i zdravstveni djelatnici sukladno propisima iz područja zdravstva.

Tijela, ustanove za detoksikaciju i druge ustanove, vjerske zajednice, udruge te druge pravne i fizičke osobe koje obavljaju postupak skrbi ili pružanja pomoći vode evidenciju o ovisnicima o drogama i povremenim uzimateljima droga koji su nakon detoksikacije u postupku odvikavanja, odnosno kojima je pružena pomoć, pri čemu su podaci iz navedenih evidencija tajni te se mogu otkriti samo kad je to propisano zakonom i samo u mjeri nužnoj za postizanje cilja zbog kojeg je opravdano otkrivanje tajne. Podaci se dostavljaju jednom mjesečno HZJZ-u, koji najmanje dva puta godišnje izvješćuje Ministarstvo zdravstva ("**Ministarstvo**").

Osobe koje su na supstitucijskoj terapiji bolesti ovisnosti kod prijelaza državne granice iznimno smiju posjedovati lijek koji sadrži drogu na temelju medicinske dokumentacije u količini nužnoj za osobnu uporabu u trajanju do najviše 15 dana.

Zakon o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18) ("ZL") predviđa da se na uvoz i provoz droga i lijekova koji ih sadrže primjenjuju odredbe ZSZD-a. ZL definira magistralni pripravak kao lijek izrađen u laboratoriju ljekarne za određenog bolesnika prema receptu liječnika, prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika ili farmakopeje, te predviđa da se odredbe ZL-a ne primjenjuju na magistralne pripravke.

Zakon o ljekarništvu (NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08) predviđa da ljekarnička djelatnost osigurava opskrbu i izradu lijekova te opskrbu medicinskih proizvoda pučanstvu, zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim osobama te zdravstvenim radnicima koji obavljaju privatnu praksu. Pod opskrbom lijekova podrazumijeva se promet lijekova na malo. Promet lijekova na malo obavlja se u

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

ljekarnama i ljekarničkim depoima, a obuhvaća naručivanje, čuvanje i izdavanje lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu i izdavanje magistralnih i galenskih pripravaka provjerene kakvoće.

Farmaceutski tehničar može raditi u ljekarničkoj djelatnosti samo uz prisustvo magistra farmacije, u skladu s opsegom rada za farmaceutske tehničare (ne smije izdavati lijekove na recept, lijekove koji sadrže opojne droge niti izrađivati magistralne pripravke koji sadrže tvari jakog ili vrlo jakog djelovanja).

Medicinska dokumentacija u ljekarničkoj djelatnosti obuhvaća očevidnike koji se vode pri obavljanju ljekarničke djelatnosti, te medicinsku dokumentaciju za propisivanje i izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda. Vrstu, sadržaj i način vođenja, izvještavanja i čuvanja očevidnika u ljekarničkoj djelatnosti propisat će pravilnikom na prijedlog HLJK ministar nadležan za zdravstvo.

Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19) definira CEZIH kao središnji sustav pohrane zdravstvenih podataka i informacija za njihovu standardiziranu obradu na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite i dio je informacijske infrastrukture Republike Hrvatske. HZZO je nadležan za izradu prijedloga svih tehničkih standarda koji se koriste u CEZIH-u, upravljanje CEZIH-om radi uspostave i održavanja središnjeg dijela CEZIH-a, predlaganje minimalnih uvjeta tehničke integracije CEZIH-a s drugim državnim i institucijskim zdravstvenim informacijskim sustavima, provođenje postupka provjere spremnosti za spajanje informatičkih rješenja na središnji dio CEZIH-a, te davanje usluga certificiranja u smislu izdavanja digitalnih certifikata za korisnike, podsustave i aplikacije CEZIH-a.

CEZIH se sastoji od središnjeg informacijskog sustava te informacijskih podsustava ovlaštenih pružatelja zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj. Svrha CEZIH-a je podrška u funkcioniranju javnih zdravstvenih procesa, provedbi posebnih programa zdravstvene skrbi i povezivanju drugih informacijskih sustava u zdravstvu, radi pružanja odgovarajuće zdravstvene zaštite građanima Republike Hrvatske. HZZO je ovlašten putem CEZIH-a za izdavanje digitalnih certifikata za korisnike, podsustave i aplikacije zdravstvenog sustava Republike Hrvatske. Razmjena zdravstvenih podataka u CEZIH-u obavlja se automatiziranim sredstvima putem zaštićenog komunikacijskog kanala uz sigurnosne protokole između informacijskih sustava. Svi postupci obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka osiguravaju zaštitu osobnih podataka u CEZIH-u u skladu s propisima koji uređuju zaštitu osobnih podataka.

Korisnici CEZIH-a su Ministarstvo, HZZO, zdravstveni zavodi, svi pružatelji zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj i druge ovlaštene pravne i fizičke osobe.

2.4. Podzakonski akti

Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (NN 86/13, 90/13, 102/14, 107/15, 72/16) ("Pravilnik o razvrstavanju lijekova") predviđa da se s obzirom na način izdavanja lijekovi razvrstavaju na lijekove koji se izdaju na recept i lijekove koji se izdaju bez recepta.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Liječnički recept je javna isprava koju na propisanom obrascu izdaje doktor medicine ili doktor dentalne medicine s odobrenjem za samostalni rad. Iznimno, lijekove za liječenje bolesti ovisnosti o drogama (metadon, buprenorfin i buprenorfin + nalokson) mogu propisivati doktori specijalisti u djelatnosti zdravstvene zaštite mentalnog zdravlja, prevenciji i izvanbolničkog liječenja ovisnosti o drogama.

Liječnički recept može biti izdan i elektroničkim putem kao elektronička isprava ("**E-recept**") sukladno Zakonu o elektroničkoj ispravi i mora sadržavati sve podatke kao i propisani obrazac.

U prometu davanja, obnove ili odobrenja izmjene za stavljanje lijeka u promet Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) određuje način propisivanja na (i) ponovljivi recept, (ii) neponovljivi recept, (iii) poseban recept i (iv) ograničeni recept. Na naprijed opisane načine propisuju se i magistralni pripravci koji se izdaju na liječnički recept.

Lijekovi koji sadrže droge mogu se propisivati na poseban recept u količini potrebnoj za liječenje do najviše 30 dana, s time da ukupna količina propisane droge za 30 dana liječenja ne smije biti veća od: (i) 0,6 g buprenorfina i (ii) 2,4 g metadona. Takav poseban recept piše se u duplikatu, a kopija posebnog recepta za osigurane osobe HZZO-a zadržava se u evidenciji ljekarne i upisuje u očevidnik droga.

Lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari, osim psihotropnih tvari iz priloga III. Pravilnika o razvrstavanju lijekova, čuvaju se zaključani u posebnim ormarima u sef izvedbi.

U prilogu Pravilnika o razvrstavanju lijekova je propisani obrazac recepta, s time da ako je lijek koji se propisuje magistralni pripravak, u stručnom dijelu recepta se umjesto naziva lijeka upisuje podatak o sastavu s imenima tvari za izradu magistralnog pripravka. Imena tvari magistralnog pripravka pišu se na liječničkom receptu, u pravilu na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz Hrvatske ili Europske farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova **Formulae magistrales** i mogu se skraćivati na način koji je utvrđen Hrvatskom ili Europskom farmakopejom. Količine tvari izražavaju se u gramima (g) arapskim brojkama, a rimskim brojkama i riječima označava se broj kapsula, kapi i slično.

Lijekove koji sadrže droge za liječenje ovisnosti o drogama mogu propisivati samo ovlaštene osobe koje imaju ugovor s HZZO-om. Ovlaštena osoba, magistar farmacije s odobrenjem za samostalni rad, te doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad obvezni su voditi očevidnik o propisanim i izdanim receptima za lijekove koji sadrže droge i psihotropne tvari.

Magistar farmacije može izdati lijek propisan na recept samo ako je propisan u skladu s odredbama ZL-a, pravilnika koji utvrđuje uvjete i način postupanja s drogama i lijekovima koji sadrže droge (takav poseban pravilnik prema našem saznanju nije donesen) i Pravilnika o razvrstavanju lijekova.

Ako na receptu nisu označene količine i vrsta pomoćne tvari potrebne za izradu magistralnog pripravka, magistar farmacije obavezan je na receptu naznačiti količinu i vrstu pomoćne tvari što ju je upotrijebio pri izradi pripravka. Ako neki složeni magistralni pripravak koji je predviđen u stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova (**Formulae magistrales**) ovlaštena osoba propiše

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

pod skraćenim imenom, magistar farmacije obavezan je pri izdavanju takvog lijeka na receptu ispisati sve njegove sastavne dijelove i količine tih sastavnih dijelova. Prilikom preuzimanja recepta za izradu magistralnog pripravka, magistar farmacije obavezan je donositelju izdati potvrdu temeljem koje će ga podići nakon izrade, a takva potvrda treba biti u kopiji. Original potvrde uručuje se donositelju recepta, a kopija se prilaže na recept. Potvrda treba sadržavati sljedeće podatke: naziv, adresu i broj telefona ljekarne, broj potvrde te datum i vrijeme podizanja pripravka.

Magistralni pripravci se izdaju u pakiranju prilagođenom farmaceutskom obliku pripravka, i to: (i) tekućine u bocama uskog grla, (ii) tekući puderi u bocama širokog grla, (iii) masti i paste u tubama ili plastičnim posudama, (iv) masti za oči u sterilnim tubama, (v) kapi za oči u sterilnim bočicama s ugrađenom kapaljkom, (vi) nepodijeljeni prašci u okruglim kartonskim ili plastičnim kutijama, (vii) podijeljeni prašci mase do 1 g, ovisno o prirodi tvari u sastavu praška, u ljekovitim želatinoznim, škrobnim kapsulama ili kapsulama glatkog bijelog ili voštanog papira, mase veće od 1 g u vrećicama od plastificiranog papira, (viii) čajevi u papirnatim ili plastificiranim vrećicama u kartonskoj složivoj kutiji, (ix) supozitoriji i globule pojedinačno uvijene u aluminijsku foliju u kartonskoj kutiji, (x) ljekovite kapsule provjerene kakvoće, (xi) lijekovi koji se mijenjaju pod utjecajem svjetlosti u tamnim posudama, (xii) lijekovi jakog ili vrlo jakog djelovanja koji se upotrebljavaju u kapima u bočicama za kapi s ugrađenom kapaljkom.

Označavanje magistralnog pripravka prema načinu uporabe jest: (i) za unutarnju uporabu naljepnica je bijele boje, (ii) za vanjsku uporabu naljepnica je crvene boje. Ako je magistralni napitak u tekućem obliku i ima talog, potrebno je staviti oznaku: **"Prije uporabe promućkati"**. Ako magistralni pripravak treba čuvati na hladnom mjestu potrebno je staviti oznaku: **"Čuvati na hladnom mjestu."** Naljepnica na pakiranju magistralnog pripravka mora sadržavati sljedeće podatke: (i) naziv i adresu ljekarne u kojoj je izrađen magistralni pripravak, (ii) oblik magistralnog pripravka, (iii) količinu magistralnog pripravka, (iv) način uporabe, (v) broj pod kojim je upisan u Laboratorijski dnevnik, (vi) broj potvrde pod kojim će bolesnik podići magistralni pripravak, (vii) datum izrade magistralnog pripravka te (viii) paraf osobe koja je izradila magistralni pripravak. Magistar farmacije treba bolesnika, odnosno osobu koja preuzima magistralni pripravak upoznati s pravilnom i sigurnom uporabom pripravka, a ako je potrebno, dodati i pisanu uputu ovjerenu potpisom magistra farmacije i pečatom ljekarne. Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži droge potrebno je recept temeljem kojeg se izdaje pripravak upisati u Knjigu kopije recepta i Očevidnik o prometu droga.

Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept (NN 17/09, 46/09, 4/10, 110/10, 131/10, 1/11, 16/11, 52/11, 80/13, 129/13, 146/13, 45/14, 81/14, 17/15, 113/16, 129/17, 89/20) ("Pravilnik o lijekovima na recept") predviđa da lijekove za liječenje bolesti ovisnosti (metadon, buprenorfin i buprenorfin + nalokson) mogu propisivati doktori specijalisti u djelatnosti zdravstvene zaštite mentalnog zdravlja, prevenciji i izvanbolničkog liječenja ovisnosti na propisanom obrascu ili elektroničkim putem kao elektroničku ispravu.

E-recept za propisivanje lijekova s Osnovne liste lijekova i Dopunske liste lijekova u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku mora sadržavati sve podatke u vezi propisivanja i izdavanja lijekova na recept propisane navedenim pravilnikom.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Na recept se propisuje samo jedan lijek i oblik lijeka za jednu osobu s potpunom uputom o doziranju i načinu uporabe lijeka. Recept za lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari vrijedi 5 dana od dana propisivanja.

Pri propisivanju magistralnog lijeka doktor koji je propisao lijek ispisuje njegove sastojke i količinu u gramima (g) arapskim brojevima, a rimskim brojevima i riječima označava broj kapsula, kapi i slično. Lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari propisuju se samo ako su prijeko potrebni i ako su u uporabi sukladno ZL-u.

Doktor koji je propisao lijek može na recept propisati najviše 0,32 g buprenorfina, 0,2 g metadona i 0,32 g buprenorfina + naloksone. Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari izdaje se u dva primjerka s oznakom „kopija“ na drugom primjerku i naznakom rednog broja evidencijske knjige o izdanom receptu. Doktor koji je propisao lijek obavezan je voditi posebnu knjigu evidencija o opojnim drogama i psihotropnim tvarima propisanim na recepte.

Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/15) zabranjuje oglašavanje prema stanovništvu, između ostalih, svih lijekova koji sadrže psihotropne tvari i opojne droge, sukladno Jedinstvenoj Konvenciji UN-a o opojnim drogama iz 1961. i Konvenciji UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. Nije dopušteno oglašavanje prema zdravstvenim radnicima dijeljenjem probnih uzoraka lijeka koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari sukladno posebnome propisu kojim se uređuje zabrana zlouporabe droga.

Pravila dobre ljekarničke prakse (donesena od strane Vijeća HLJK dana 12.3.1997., s izmjenama i dopunama od 28.1.2010., 22.9.2011., 3.5.2012., 17.12.2014. i 24.9.2015.) predviđaju da obvezna ljekarnička dokumentacija uključuje, između ostalih, knjigu evidencije o primanju i izdavanju opojnih droga (koja se čuva 10 godina) i knjigu kopije recepata (koja se čuva 5 godina).

Knjiga evidencije o primanju i izdavanju opojnih droga mora sadržavati propisane podatke: (i) vrstu primljene, odnosno izdane opojne droge, (ii) količinu primljene, odnosno izdane opojne droge, (iii) ime i prezime, prebivalište, odnosno boravište i adresu osobe kojoj je izdana opojna droga uz osobnu iskaznicu, (iv) vrstu bolesti osobe kojoj je izdana opojna droga, (v) tvrtku, odnosno naziv zdravstvene ustanove kojoj je izdana opojna droga, (vi) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je izdao recept za izdavanje opojne droge, odnosno koji je primijenio opojnu drogu u terapiji.

Knjiga kopije recepata sadržava evidenciju o magistralnim pripravcima koji se pripremaju od ljekovitih supstancija jakog i vrlo jakog djelovanja te gotove farmaceutske oblike lijekova za čije je izdavanje aktom o stavljanju u promet propisano izdavanje na recept liječnika specijaliste određene grane medicine. Svi lijekovi koji se mogu izdavati samo na recept, a propisani su na privatni recept moraju biti evidentirani na način da se na poledini recepta upišu sljedeći podaci: pečat ljekarne, potpis osobe koja je lijek izdala, količina izdanog lijeka i datum izdavanja.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Izrada ljekovitih pripravaka (magistralnih i galenskih) mora biti sukladna s farmakopejskim i drugim stručnim propisima, te smjernicama dobre proizvođačke prakse. Prije izrade ljekovitih pripravaka potrebno je kontrolirati dozu i kompatibilnost sastavnica pripravka. Supstancije koje se koriste u izradi ljekovitih pripravaka (ljekovite supstancije – **remedia** i pomoćne tvari – **excipientia**) i ambalaža (spremnici) moraju biti kakvoće propisane farmakopejskim i drugim stručnim propisima. Ljekarnik mora prilikom prijema ljekovitih supstancija i ambalaže provesti potvrdu identiteta i ispitivanje ispravnosti i kakvoće. Prilikom izdavanja ljekovitih pripravaka ljekarnik mora utvrditi prelazi li trajanje terapije pripravkom rok ispravnosti i stabilnosti magistralnog pripravka.

3. PRIJEDLOZI IZMJENA MJERODAVNIH PROPISA ZA PROVEDBU MODELA 1 I MODELA 2

3.1. Prijedlozi izmjena mjerodavnih propisa za provedbu Modela 1

Model 1 predviđa da bi se supstitucijska terapija mogla izdavati i kroz ljekarnički sustav na temelju papirnatog recepta ili E-recepta. Supstitucijska terapija metadonom priprema bi se od strane ljekarnika u tekućem obliku kao magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon. Ljekarnik bi izdao magistralni pripravak ovlaštenom dokrotu za propisivanje supstitucijske terapije na temelju njegovog papirnatog recepta ili E-recepta, te bi evidentirao izradu magistralnog pripravka u očevidniku opojnih droga, a pacijent bi preuzeo magistralni pripravak u liječničkoj ordinaciji.

Iz Smjernica za terapiju metadonom proizlazi da ljekarne ne smiju izdavati metadon izravno samom ovisniku, već isključivo liječniku ili osobi koju je liječnik ovlastio da to učini umjesto njega (npr. pouzdani član obitelji ovisnika), a ovisnik će popiti lijek u ambulanti pod kontrolom medicinskog osoblja.

S druge strane, Smjernice za terapiju buprenorfinom predviđaju da ovisnik samostalno podiže lijek u ljekarni, a potom se javlja u ambulantu radi započinjanja inicijalne primjene lijeka pod neposrednom supervizijom liječnika.

Dakle, prema važećim Smjericama za terapiju buprenorfinom ljekarne su već ovlaštene izdati supstitucijsku terapiju buprenorfinom izravno ovisniku, tj. važeći propisi već omogućuju ljekarnama da izdaju supstitucijsku terapiju buprenorfinom izravno pacijentu.

Nadalje, u Modelu 1 ljekarnik bi izdao supstitucijsku terapiju metadonom kao magistralni pripravak u tekućem obliku ovlaštenom liječniku, a ne izravno ovisniku (koji će lijek uzeti u liječničkoj ordinaciji), a takvo izdavanje supstitucijske terapije metadonom liječniku, a ne izravno pacijentu, u skladu je s važećim Smjericama za terapiju metadonom.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Stoga smatramo da postojeća pravila izdavanja supstitucijske terapije u ljekarnama propisana Smjernicama za terapiju metadonom (koje predviđa da ljekarnik izdaje metadon liječniku ili osobi koju je liječnik ovlastio za podizanje lijeka) i Smjernicama za terapiju buprenorfinom (koje predviđa da ljekarnik izdaje buprenorfin izravno pacijentu) nije potrebno mijenjati za potrebe provedbe tog aspekta Modela 1.

Nadalje, Smjernice za terapiju metadonom i Smjernice za terapiju buprenorfinom predviđaju da liječnik odgovoran za neposredno davanje metadona, odnosno buprenorfina ispisuje recept za lijek, tj. da recept izdaje u papirnatom obliku.

S druge strane, Pravilnik o razvrstavanju lijekova i Pravilnik o lijekovima na recept identično propisuju da se lijekovi za liječenje bolesti ovisnosti o drogama mogu propisivati na propisanom obrascu, tj. u papirnatom obliku ili elektroničkim putem kao elektronička isprava, dakle kao E-recept. Dakle, navedene pravilnike nije potrebno mijenjati kako bi se omogućilo izdavanje supstitucijske terapije na E-recept, budući da oni to već izriješkom dopuštaju. Međutim, navedene pravilnike potrebno je izmijeniti kako bi se propisalo da se supstitucijska terapija metadonom može propisati i izdati samo u obliku magistralnog pripravka.

Slijedom gore navedenog, radi provedbe Modela 1 potrebno je izmijeniti sljedeće propise:

- a. **Smjernice za terapiju metadonom:** Navedene smjernice bi trebale izriješito predvidjeti da će liječnik odgovoran za neposredno davanje metadona izdati recept za magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon, pri čemu je na receptu dužan ispisati sastojke i količinu magistralnog pripravka. Nadalje, navedene smjernice bi trebale izriješito predvidjeti da ovlaštenu liječnik može izdati recept za magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon i u elektroničkom obliku (kao E-recept), pri čemu je u E-receptu dužan navesti sastojke i količinu magistralnog pripravka. Ljekarnik će na temelju pisanog ili E-recepta izraditi magistralni pripravak i izdati će ga liječniku ili osobi koju je liječnik ovlastio za podizanje lijeka.
- b. **Smjernice za terapiju buprenorfinom:** Navedene smjernice bi trebale izriješito predvidjeti da liječnik ovlašten za propisivanje lijekova za liječenje ovisnosti može izdati recept za buprenorfin i u elektroničkom obliku (kao E-recept). Ljekarnik će na temelju E-recepta izdati buprenorfin izravno pacijentu.
- c. **Pravilnik o razvrstavanju lijekova:** Članak 29. Pravilnika o razvrstavanju lijekova glasi:
 - (1) *Lijekovi koji sadrže droge, mogu se propisivati na poseban recept u količini potrebnoj za liječenje do najviše 30 dana. Ukupna količina propisane droge za 30 dana liječenja ne smije biti veća od: 1) 0,6 g buprenorfina, 2) 6,0 g morfina, 3) 15,0 g pentazocina, 4) 7,5 g kodeina, 5) 1,0 g fentanila, 6) 2,4 g metadona, 7) 15 g oksikodona, 8) 18,1 g tapentadola.*
 - (2) *Količinu lijeka koji sadrži droge i koristi se za liječenje ovisnosti o drogama, a koja se može propisati na jedan recept odredit će svojim aktima Zavod.*

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Članak 29. Pravilnika o razvrstavanju lijekova trebalo bi dopuniti stavkom (3) koji bi glasio: "Lijek metadon za liječenje bolesti ovisnosti o drogama propisivat će se isključivo kao magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon."

d. **Pravilnik o lijekovima na recept:** Članak 13. Pravilnika o lijekovima na recept glasi:

- (1) *Lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari propisuju se samo ako su prijeko potrebni i ako su u uporabi na osnovi Zakona o lijekovima.*
- (2) *Liječnik koji je propisao lijek može na recept propisati najviše:*

ATK šifra	Nezaštićeno ime	Količina
NO2AA01	morfin	6,0 g
NO2AA02	morfin	6,0 g
NO2AA03	hidromorfon	0,45 g
NO2AA05	oksikodon	1,12 g
NO2AB03	fentanil	0,084 g
NO2AD01	pentazocin	5,0 g
NO2AE01	buprenorfin	0,32 g
NO7BC01	buprenorfin	0,32 g
NO3AA01	metilfenobarbiton	10,0 g
NO3AA02	fenobarbiton	2,0 g
NO5BC01	meprobamat	8,0 g
NO7BC02	metadon	0,2 g
NO7BC51	buprenorfin+nalokson	0,32 g
RO5DA04	kodein fosfat	0,3 g

- (3) *Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari izdaje se u dva primjerka s oznakom "kopija" na drugom primjerku i naznakom rednog broja evidencijske knjige o izdanom receptu.*
- (4) *Liječnik koji je propisao lijek obavezan je voditi posebnu knjigu evidencija o opojnim drogama i psihotropnim tvarima propisanim na recepte.*

Članak 13. st. 3. Pravilnika o lijekovima na recept bi trebalo izmijeniti tako da glasi: "Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari izdaje se na tiskanici recepta iz članka 5. ovog Pravilnika u dva primjerka s oznakom "kopija" na drugom primjerku i naznakom rednog broja evidencijske knjige o izdanom receptu ili elektroničkim putem kao e-recept. Lijek metadon za liječenje bolesti ovisnosti o drogama propisivat će se isključivo kao magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon."

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

3.2. Prijedlozi izmjena mjerodavnih propisa za provedbu Modela 2

Model 2 predviđa da bi se supstitucijska terapija izdavala izravno pacijentu na E-recept. Supstitucijska terapija metadonom pripremala bi se od strane ljekarnika u tekućem obliku kao magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon, te bi lijek bio pripremljen za samostalno korištenje pacijenta.

Smjernice za terapiju metadonom i Smjernice za terapiju buprenorfinom predviđaju da liječnik odgovoran za neposredno davanje metadona, odnosno buprenorfina ispisuje recept za lijek, tj. da recept izdaje u papirnatom obliku.

S druge strane, Pravilnik o razvrstavanju lijekova i Pravilnik o lijekovima na recept identično propisuju da se lijekovi za liječenje bolesti ovisnosti o drogama mogu propisivati na propisanom obrascu, tj. u papirnatom obliku ili elektroničkim putem kao elektronička isprava, dakle kao E-recept. Dakle, navedene pravilnike nije potrebno mijenjati kako bi se omogućilo izdavanje supstitucijske terapije na E-recept, budući da oni to već izriječno dopuštaju. Međutim, navedene pravilnike potrebno je izmijeniti kako bi se propisalo da se supstitucijska terapija metadonom može propisati i izdati samo u obliku magistralnog pripravka.

Nadalje, iz Smjernica za terapiju metadonom proizlazi da Ljekarne ne smiju izdavati metadon izravno samom ovisniku, već isključivo liječniku ili osobi koju je liječnik ovlastio da to učini umjesto njega (npr. pouzdani član obitelji ovisnika), a ovisnik lijek treba popiti u ambulanti pod kontrolom medicinskog osoblja.

S druge strane, Smjernice za terapiju buprenorfinom predviđaju da ovisnik samostalno podiže lijek u ljekarni, a potom se javlja u ambulantu radi započinjanja inicijalne primjene lijeka pod neposrednom supervizijom liječnika.

Sljedom gore navedenog, za svrhu provedbe Modela 2 potrebno je izmijeniti sljedeće propise:

- a. **Smjernice za terapiju metadonom:** Navedene smjernice bi trebale izričito predvidjeti da liječnik ovlašten za propisivanje lijekova za liječenje bolesti ovisnosti može recept za magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon izdati i u elektroničkom obliku (kao E-recept), pri čemu je u E-receptu dužan navesti sastojke i količinu magistralnog pripravka. Ljekarnik će izraditi magistralni pripravak pripremljen za samostalno korištenje pacijenta te će ga izdati izravno pacijentu.
- b. **Smjernice za terapiju buprenorfinom:** Navedene smjernice bi trebale izričito predvidjeti da liječnik ovlašten za propisivanje lijekova za liječenje bolesti ovisnosti može recept za buprenorfin izdati i u elektroničkom obliku (kao E-recept). Ljekarnik će na temelju E-recepta izdati buprenorfin izravno pacijentu.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

c. Pravilnik o razvrstavanju lijekova: Članak 29. Pravilnika o razvrstavanju lijekova glasi:

- (1) *Lijekovi koji sadrže droge, mogu se propisivati na poseban recept u količini potrebnoj za liječenje do najviše 30 dana. Ukupna količina propisane droge za 30 dana liječenja ne smije biti veća od: 1) 0,6 g buprenorfina, 2) 6,0 g morfina, 3) 15,0 g pentazocina, 4) 7,5 g kodeina, 5) 1,0 g fentanila, 6) 2,4 g metadona, 7) 15 g oksikodona, 8) 18,1 g tapentadola.*
- (2) *Količinu lijeka koji sadrži droge i koristi se za liječenje ovisnosti o drogama, a koja se može propisati na jedan recept odredit će svojim aktima Zavod.*

Članak 29. Pravilnika o razvrstavanju lijekova trebalo bi dopuniti stavkom (3) koji bi glasio: **"Lijek metadon za liječenje bolesti ovisnosti o drogama propisivat će se isključivo kao magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon."**

e. Pravilnik o lijekovima na recept: Članak 13. Pravilnika o lijekovima na recept glasi:

- (1) *Lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari propisuju se samo ako su prijeko potrebni i ako su u uporabi na osnovi Zakona o lijekovima.*
- (2) *Liječnik koji je propisao lijek može na recept propisati najviše:*

ATK šifra	Nezaštićeno ime	Količina
NO2AA01	<i>morfin</i>	<i>6,0 g</i>
NO2AA02	<i>morfin</i>	<i>6,0 g</i>
NO2AA03	<i>hidromorfon</i>	<i>0,45 g</i>
NO2AA05	<i>oksikodon</i>	<i>1,12 g</i>
NO2AB03	<i>fentanil</i>	<i>0,084 g</i>
NO2AD01	<i>pentazocin</i>	<i>5,0 g</i>
NO2AE01 NO7BC01	<i>buprenorfin</i>	<i>0,32 g</i>
NO3AA01	<i>metilfenobarbiton</i>	<i>10,0 g</i>
NO3AA02	<i>fenobarbiton</i>	<i>2,0 g</i>
NO5BC01	<i>meprobamat</i>	<i>8,0 g</i>
NO7BC02	<i>metadon</i>	<i>0,2 g</i>
NO7BC51	<i>buprenorfin+nalokson</i>	<i>0,32</i>
RO5DA04	<i>kodein fosfat</i>	<i>0,3 g</i>

- (3) *Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari izdaje se u dva primjerka s oznakom "kopija" na drugom primjerku i naznakom rednog broja evidencijske knjige o izdanom receptu.*

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

- (4) *Liječnik koji je propisao lijek obvezan je voditi posebnu knjigu evidencija o opojnim drogama i psihotropnim tvarima propisanim na recepte.*

Članak 13. st. 3. Pravilnika o lijekovima na recept iza prve rečenice trebalo bi izmijeniti tako da glasi: **"Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari izdaje se na tiskanici recepta iz članka 5. ovog Pravilnika u dva primjerka s oznakom "kopija" na drugom primjerku i naznakom rednog broja evidencijske knjige o izdanom receptu ili elektroničkim putem kao e-recept. Lijek metadon za liječenje bolesti ovisnosti o drogama propisivat će se isključivo kao magistralni pripravak od gotovog oblika lijeka koji sadrži metadon."**

4. POSTUPAK DONOŠENJA PROPISA

4.1. Mjerodavni propisi

Za postupak donošenja zakona i podzakonskih akata mjerodavni su sljedeći propisi:

- Ustav RH (NN 56/90, 135/97, 08/98, 113/00, 124/00, 28/01, 41/01, 55/01, 76/10, 85/10, 05/14),
- Zakon o sustavu državne uprave (NN 66/19) ("**ZSDU**"),
- Zakon o ustrojstvu i djelokrugu tijela državne uprave (NN 85/20),
- Zakon o pravu na pristup informacijama (NN 25/13, 85/15) ("**ZPNPI**"),
- Kodeks savjetovanja sa zainteresiranom javnošću u postupcima donošenja zakona, drugih propisa i akata (NN 140/09),
- Zakon o procjeni učinaka propisa (NN 44/17) ("**ZPUP**"),
- Poslovnik Vlade RH (NN 154/11, 121/12, 7/13, 61/15, 99/16, 57/17, 87/19, 88/20),
- Poslovnik Hrvatskog Sabora (NN 81/13, 113/16, 69/17, 29/18, 53/20, 119/20, 123/20).

Radi lakšeg praćenja složene procedure donošenja propisa opisane u ovom poglavlju, u **Prilogu 2.** ove pravne analize nalazi se dijagram zakonodavnog postupka u Republici Hrvatskoj.

4.2. Procedura donošenja zakona

Sukladno Ustavu RH pravo na predlaganje zakona ima svaki zastupnik, klubovi zastupnika, radna tijela Sabora te Vlada. U praksi je upravo Vlada glavni inicijator donošenja propisa.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Sukladno ZPUP-u Vlada donosi plan zakonodavnih aktivnosti u kojem su sadržani svi nacrti prijedloga zakona koje se planira utvrditi tijekom razdoblja za koje se donosi plan zakonodavnih aktivnosti. Plan zakonodavnih aktivnosti se izrađuje na temelju prijedloga planova zakonodavnih aktivnosti stručnih nositelja (tj. središnjih tijela državne uprave u čijem djelokrugu je izrada nacrtu prijedloga zakona).

Stručni nositelj (npr. ministarstvo) priprema nacrt zakonskih i drugih propisa iz svojeg resora (u koju svrhu može osnovati stručnu radnu skupinu), i to na način da definira problem, ciljeve, procjenjuje učinke propisa, provodi savjetovanje sa zainteresiranom javnošću, objavljuje izvješće o savjetovanju, prikuplja mišljenja tijela državne uprave i Ureda za zakonodavstvo, te izrađuje nacrt/prijedlog zakona ili drugog akta.

Savjetovanje s javnošću, koje su tijela državne uprave, druga državna tijela, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave i pravne osobe s javnim ovlastima dužni provoditi sukladno ZPNPI, u pravilu traje 30 dana. Po isteku roka za dostavu mišljenja i prijedloga tijelo javne vlasti dužno je izraditi i objaviti na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanje s javnošću izvješće o savjetovanju, koje sadrži zaprimljene prijedloge i primjedbe te očitovanja s razlozima za neprihvatanje pojedinih prijedloga i primjedbi. Navedeno izvješće se obavezno dostavlja tijelu koje usvaja ili donosi propis.

Nakon što je provedeno savjetovanje s javnošću, nacrt propisa se usklađuje na koordinaciji Vlade, koju čine ministri, državni tajnici središnjih državnih ureda, glavni ravnatelji državnih upravnih organizacija, te druge osobe koje odredi Vlada. Na užem kabinetu Vlade (koji čine predsjednik i potpredsjednici Vlade) razmatraju se usklađeni nacrti propisa radi uvrštenja u dnevni red sjednice Vlade. Na sjednici Vlade članovi Vlade raspravljaju i glasuju o nacrtu. Vlada može ovlastiti Ured za zakonodavstvo i tijelo državne uprave koje je bilo stručni nositelj izrade materijala da pravno uobliče ili izvrše odgovarajuće normativne popravke materijala u skladu sa zaključkom Vlade.

Po usvajanju prijedloga propisa na sjednici Vlade, Vlada isti upućuje predsjedniku Sabora, pri čemu prijedlog akta mora biti obrazložen. Predsjednik Sabora upućuje primljeni prijedlog propisa predsjednicima svih radnih tijela, zastupnicima i predsjedniku Vlade (ako Vlada nije predlagatelj zakona).

Na zahtjev predlagatelja Sabor može posebnim zaključkom odrediti da se u radnim tijelima provede prethodna rasprava o razlozima donošenja zakona i osnovnim pitanjima koja treba urediti zakonom. Nakon prethodne rasprave održane na osnovi prikaza stanja u pojedinim područjima, te izloženih teza o mogućim normativnim rješenjima, sva stajališta i prijedlozi dostavljaju se predlagatelju koji ih je obvezan uzeti u obzir pri izradi prijedloga zakona i posebno obrazložiti one koje nije mogao prihvatiti.

Prije rasprave o prijedlogu zakona na plenarnoj sjednici Sabora, predsjednik matičnog radnog tijela i Odbora za zakonodavstvo dužni su prijedlog zakona uvrstiti na dnevni red sjednice radnog tijela i provesti raspravu. Radna tijela izjašnjavanju se o svim elementima prijedloga zakona, a Odbor za zakonodavstvo posebno i o ustavnim osnovama zakona.

Rasprava o prijedlogu zakona provodi se u dva čitanja. Prvo čitanje zakona provodi se na sjednici Sabora te obuhvaća uvodno izlaganje predlagatelja, opću raspravu o prijedlogu zakona, raspravu

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

o pojedinostima koja uključuje i raspravu o tekstu prijedloga zakona, raspravu o stajalištima radnih tijela koja su razmatrala prijedlog, kao i donošenje zaključka o potrebi donošenja zakona.

Predlagatelj je dužan podnijeti konačni prijedlog zakona u roku od 6 mjeseci od dana prihvatanja prijedloga zakona, a u suprotnom smatrat će se da je postupak donošenja zakona obustavljen.

Rasprava o konačnom prijedlogu smatra se drugim čitanjem zakona, koje obuhvaća: raspravu o tekstu konačnog prijedloga zakona, raspravu o stajalištima radnih tijela, raspravu o podnesenim amandmanima, odlučivanje o amandmanima, donošenje zakona. U slučajevima kada je na tekst konačnog prijedloga zakona podnesen veći broj amandmana ili kada su amandmani takve naravi da bitno mijenjaju sadržaj konačnog prijedloga zakona, provodi se i treće čitanje.

Iznimno, zakon se može donijeti po hitnom postupku kada to zahtijevaju interesi obrane i drugi osobito opravdani državni razlozi, odnosno kada je to nužno radi sprečavanja ili otklanjanja većih poremećaja u gospodarstvu.

Predsjednik Republike Hrvatske proglašava zakone u roku od 8 dana od kada su izglasani u Saboru, a zakonodavni proces završava objavom zakona u Narodnim novinama kao službenom glasilu Republike Hrvatske, s time da zakon stupa na snagu najranije osmi dan od dana njegove objave, osim ako je zbog osobito opravdanih razloga zakonom drugačije određeno.

4.3. Procedura donošenja podzakonskih akata

Sukladno odredbama ZSDU, provedbene propise (tj. **podzakonske akte** kao što su, primjerice, **pravilnici**), donose čelnici tijela državne uprave (npr. ministri) kada su na to izrijekom zakonom ovlaštene, u granicama dane ovlasti.

I provedbeni propisi prije donošenja prolaze postupak savjetovanja sa zainteresiranom javnošću u trajanju od 30 dana, a po isteku roka za dostavu mišljenja i prijedloga tijelo državne uprave dužno je izraditi i objaviti na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanje s javnošću izvješće o savjetovanju. Provedbeni propisi objavljuju se u Narodnim novinama te stupaju na snagu osmog dana od dana objave. Iznimno, zbog osobito opravdanih razloga provedbenim propisom može biti utvrđen drukčiji rok njegova stupanja na snagu, a najranije prvog dana od dana objave.

4.4. Prosječno trajanje procedure donošenja zakona i podzakonskih akata

Nismo uspjeli identificirati javno objavljene službene podatke o prosječnom trajanju procedure donošenja zakona, odnosno podzakonskog akta.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Iz podataka o datumima objave prijedloga recentnih zakona na portalu **esavjetovanja.gov.hr** i datuma objave proglašenih zakona u Narodnim novinama proizlazilo bi da od dana otvaranja postupka e-savjetovanja o prijedlogu zakona do objave proglašenog zakona u Narodnim novinama u pravilu može ukupno proći 7 - 10 mjeseci. Pri tome e-savjetovanje načelno traje 30 dana, nakon zatvaranja e-savjetovanja do prvog čitanja prijedloga zakona u Saboru u pravilu može proći 3 - 5 mjeseci, a do usvajanja zakona u Saboru nakon drugog čitanja mogu proći još daljnja 3 - 4 mjeseca.

Iz istih podataka koji se odnose na podzakonske propise, proizlazilo bi da od dana objave prijedloga podzakonskog propisa na portalu **esavjetovanja.gov.hr** do objave donesenog podzakonskog propisa u Narodnim novinama u pravilu može proći 4 - 6 mjeseci.

5. OKVIRNA DINAMIKA IZMJENE PROPISA ZA PROVEDBU MODELA 1 I MODELA 2

Kako smo identificirali u ovoj pravnoj analizi, za provedbu Modela 1 i Modela 2 potrebno je izmijeniti Smjernice za terapiju metadonom, Smjernice za terapiju buprenorfinom, Pravilnik o razvrstavanju lijekova i Pravilnik o lijekovima na recept.

Svi navedeni propisi predstavljaju provedbene akte koje donose čelnici tijela državne uprave.

Konkretno, Smjernice za terapiju metadonom i Smjernice za terapiju buprenorfinom donosi ministar zdravstva temeljem Nacionalne strategije suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj. Kako smo već naveli pod točkom 2., Nacionalni akcijski plan 2015. – 2017. donesen u svrhu provedbe zadnje Nacionalne strategije 2012. – 2017., predviđao je i donošenje novih jedinstvenih Smjernica za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom do 31.12.2015., no iste do danas nisu donesene.

Uzevši u obzir da ZSDU predviđa da čelnici tijela državne uprave donose provedbene propise temeljem ovlaštenja iz zakona, a zadnja Nacionalna strategija 2012. – 2017. je već istekla, moglo bi se tumačiti da ministar zdravstva ne bi imao zakonskog ovlaštenja izmijeniti postojeće, odnosno donijeti nove jedinstvene Smjernice za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom, bez da se prethodno usvoji nova Nacionalna strategija suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj.

Novu Nacionalnu strategiju djelovanja na području ovisnosti u Republici Hrvatskoj treba usvojiti Sabor na prijedlog Vlade. Po izradi nacrta Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti, od njegove objave na portalu e-savjetovanja do usvajanja u Saboru mogli bi proći okvirno 7 - 10 mjeseci.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Potom bi ministar zdravstva donio nove Smjernice za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom, što bi od objave prijedloga na portalu e-savjetovanja do objave u Narodnim novinama okvirno moglo trajati 4 - 6 mjeseci.

Izmjene Pravilnika o razvrstavanju lijekova donosi ministar zdravstva temeljem ZL-a. Od objave prijedloga izmjena na portalu e-savjetovanja do objave u Narodnim novinama moglo bi okvirno proći 4 - 6 mjeseci, s time da ne vidimo zapreke da ministar zdravstva donese izmjene Pravilnika o razvrstavanju lijekova istovremeno s novim Smjernicama za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom.

Po usvajanju novih Smjernica za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom, te izmjena Pravilnika o razvrstavanju lijekova, Upravno vijeće HZZO-a bi temeljem Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 80/13, 137/13, 98/19) i Statuta HZZO-a (NN 18/09, 33/10, 8/11, 18/13, 1/14, 83/15) donijelo izmjene Pravilnika o lijekovima na recept. Od objave prijedloga izmjena na portalu e-savjetovanja do objave u Narodnim novinama prošlo bi okvirno 4 - 6 mjeseci.

Sumirajući gore navedeno, izmjene propisa za provedbu Modela 1 i Modela 2 odvijale bi se u tri faze:

1. U prvoj fazi Sabor bi na prijedlog Vlade donio Nacionalnu strategiju suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj (ako bi usvajanje iste bilo nužno za donošenje novih Smjernica za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom), što bi okvirno moglo trajati 7 - 10 mjeseci.
2. U drugoj fazi, po usvajanju nove Nacionalne strategije suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj, ministar zdravstva bi istovremeno usvojio (i) nove Smjernice za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom te (ii) izmjene Pravilnika o razvrstavanju lijekova, što bi okvirno moglo trajati 4 - 6 mjeseci.
3. U trećoj fazi, po usvajanju propisa pod točkom b., Upravno vijeće HZZO-a bi donijelo izmjene Pravilnika o lijekovima na recept, što bi okvirno moglo trajati 4 - 6 mjeseci.

Dakle, okvirno trajanje procedure donošenja izmjena mjerodavnih propisa za provedbu Modela 1 i Modela 2, ne računajući vrijeme potrebno za izradu nacrtu tih izmjena, moglo bi se okvirno procijeniti na 15 - 22 mjeseci ako bi radi donošenja novih Smjernica za farmakoterapiju ovisnika metadonom i buprenorfinom bilo potrebno prethodno usvojiti novu Nacionalnu strategiju djelovanja na području ovisnosti 2021.-2030. koja je u postupku donošenja.

U suprotnom, ako ne bi bilo potrebno prethodno usvajanje nove Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti, okvirno trajanje procedure donošenja izmjena mjerodavnih propisa za provedbu Modela 1 i Modela 2, ne računajući vrijeme potrebno za izradu nacrtu tih izmjena, moglo bi se okvirno procijeniti na 8 - 12 mjeseci.

II.

Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Prilog 1.

Abecedni popis definiranih pojmova korištenih u pravnoj analizi

CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske
E-recept	Liječnički recept izdan elektroničkim putem kao elektronička isprava sukladno Pravilniku o razvrstavanju lijekova i Zakonu o elektroničkoj ispravi
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HZJZ	Hrvatski zavod za javno zdravstvo
HZZO	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Izvješće	Izvješće o provedbi nacionalne strategije i akcijskog plana suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj za 2017. koje je Vlada usvojila u prosincu 2018.
Ministarstvo	Ministarstvo zdravstva
Nacionalna strategija 2012. – 2017.	Nacionalna strategija suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2012. do 2017. godine (NN 122/12)
Nacionalni akcijski plan 2015. – 2017.	Nacionalni akcijski plan suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2015. do 2017. koji je Vlada usvojila u travnju 2015.
Pravilnik o lijekovima na recept	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept (NN 17/09, 46/09, 4/10, 110/10, 131/10, 1/11, 16/11, 52/11, 80/13, 129/13, 146/13, 45/14, 81/14, 17/15, 113/16, 129/17, 89/20)
Pravilnik o razvrstavanju lijekova	Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (NN 86/13, 90/13, 102/14, 107/15, 72/16)
Sabor	Hrvatski sabor
Smjernice za terapiju buprenorfinom	Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom koje je tadašnje Ministarstvo zdravlja i socijalne skrbi donijelo u studenom 2006.
Smjernice za terapiju metadonom	Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom koje je Vlada donijela 3.1.2006.
Studija	Cost-benefit studija planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima koju HLJK planira provesti i isporučiti HZZO-u
Vlada	Vlada Republike Hrvatske
ZL	Zakon o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18)
ZPNPI	Zakon o pravu na pristup informacijama (NN 25/13, 85/15)
ZPUP	Zakon o procjeni učinaka propisa (NN 44/17)
ZSDU	Zakon o sustavu državne uprave (NN 66/19)
ZSZD	Zakon o suzbijanju zlouporabe droga (NN 107/01, 87/02, 163/03, 141/04, 40/07, 149/09, 84/11, 80/13, 39/19)

II.

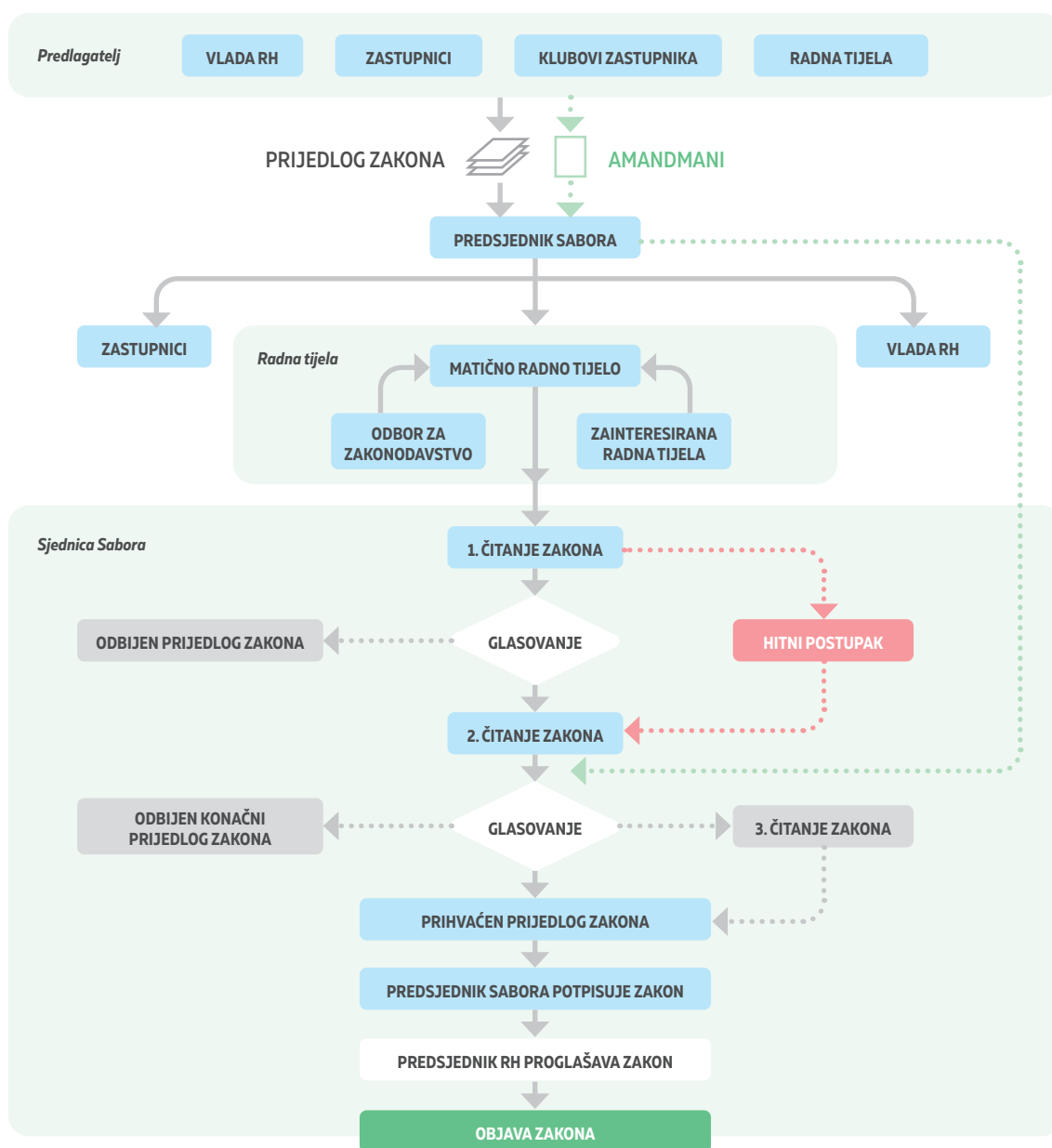
Pravna analiza vezano za projekt planiranih izmjena u modalitetima izdavanja supstitucijske terapije opijatskim ovisnicima

Prilog 2.

Dijagram zakonodavnog postupka

(preuzeto s internetske stranice savjetovanja.gov.hr/postupak-donosnja-propisa1104/1104)

Hrvatski Sabor - dijagram zakonodavnog postupka



Autor: Internet redakcija Sabora, 2007



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

1. SAŽETAK

Model procjenjuje utjecaj na proračun promjene načina i mjesta pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom ovisniku u obliku magistralnog pripravka iz perspektive Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u periodu 3 godine.

Analiza u obzir uzima troškove lijeka i pripreme supstitucijske terapije.

Uzevši u obzir relevantne epidemiološke pretpostavke, model predviđa da će svim ovisnicima koji se liječe metadonom u Hrvatskoj jedinična supstitucijska terapija biti pripremana u ljekarnama umjesto u ambulantama obiteljske medicine i to pripremanjem točno propisanih jediničnih doza iz velikog pakiranja lijeka (Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 100mL i Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000mL) umjesto dosadašnjeg modela gdje se za pripremu supstitucijske terapije koriste mala pakiranja (Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL) i Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)), a što će donijeti uštede HZZO-u.

Promjena načina pripreme supstitucijske terapije za ovisnike na metadonu rezultirat će godišnjim uštedama za HZZO u visini od 5.524.333 kn do 5.615.591 kn, odnosno ukupno za 3 godine -16.572.999,55 kn do 16.846.773,59 kn.

Model uključuje i jednosmjernu analizu osjetljivosti koja ispituje učinak 20% promjene cijene DTS-a za primjenu supstitucijske terapije na izračun utjecaja na proračun.

2. UVOD

Uzimanje heroina, uglavnom intravenozno, povezano je s ozbiljnim društvenim i javnozdravstvenim problemima. Iako se u Hrvatskoj postupno smanjuje ukupni broj osoba s heroinskom ovisnosti (HZJZ, 2019), heroin se obično injektira intravenozno (73,6 %), a u odnosu na prethodne godine udio i.v. heroinskih ovisnika nije se znatnije mijenjao (75,0 % u 2011., 76,3 % u 2012., 75,5 % u 2013., 75,8 % u 2014., 75,4 %, u 2015., 75,9 % u 2016., 75,2 % u 2017., 75,2 % u 2018. godini). Neki od ovisnika, kako bi postigli stanje da koriste manje opijata, dolaze na supstitucijsku terapiju gdje dio heroina bude zamijenjen metadonom. Heroinski ovisnici čine 76,8 % ukupnog broja osoba liječenih zbog ovisnosti o opijatima, a 90,4 % njih (3.705 osoba) je koristilo neki oblik nadomjesne terapije.

Zdravstveno ekonomski model procjenjuje utjecaj na proračun promjene trenutnog načina i mjesta pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom ovisniku i to u obliku magistralnog pripravka iz perspektive Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u periodu 3 godine, kako je opisano u nastavku.



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Model je popunjen relevantnim hrvatskim ulaznim podacima kako bi vjerno predočio nacionalnu kliničku praksu i ekonomske posljedice.

3. PREGLED STUDIJE UTJECAJA NA PRORAČUN

3.1 Cilj analize utjecaja na proračun:

Zdravstveno ekonomski model procjenjuje utjecaj na proračun promjene trenutnog načina i mjesta pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka iz perspektive Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u periodu 3 godine.

3.2. Troškovne komponente koje analiza uzima u obzir:

Model uzima u obzir troškove lijekova i dodatnih preparata potrebnih za pripremu peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka. Također, model uzima u obzir cijenu DTS-a za pripremu peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka.

3.3. Terapije koje model uzima u obzir kod liječenja ovisnosti:

- Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)
- Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)
- Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL
- Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL

3.4. Vremenski horizont

Analiza utjecaja na proračun računa se za razdoblje od tri godine od promjene postojećeg načina i mjesta pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka.

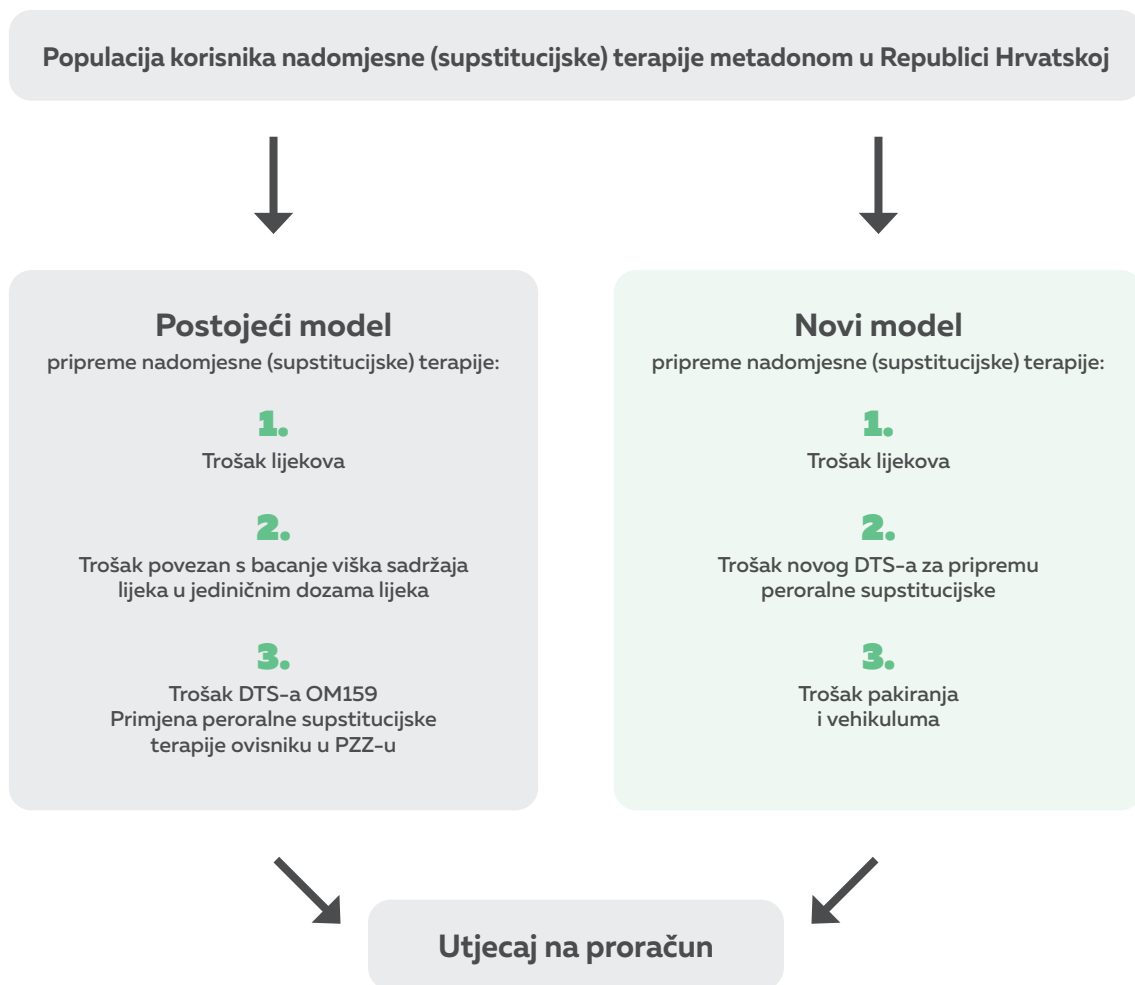


Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

3.5. Ključne pretpostavke:

- Epidemiološki podaci povezani s brojem ovisnika preuzeti od HZJZ-a i dodatni uspoređeni s podacima HZZO-a o broju recepata i izdanih kutija u 2019. godini.
- Troškovi su temeljeni na podacima o troškovima liječenja HZZO-a (u privitku)
- Cijene lijekova temelje se na javno dostupnim cijenama objavljenima na listi lijekova HZZO-a.

Shematski prikaz modela





Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

4. POPULACIJA PACIJENATA

Uzimanje heroina, uglavnom intravenozno, povezano je s ozbiljnim društvenim i javnozdravstvenim problemima. Zloupotreba heroina praćena je brzim razvojem tolerancije na ovisnost. Više od 90 % osoba, ako sredstvo uzimaju svakodnevno tijekom mjesec dana ili kraće, postat će psihički i fizički ovisno.

Iako se u Hrvatskoj postupno smanjuje ukupni broj osoba s heroinskom ovisnosti (HZJZ, 2019), heroin se obično injektira intravenozno (73,6 %), a u odnosu na prethodne godine udio i.v. heroinskih ovisnika nije se znatnije mijenjao (75,0 % u 2011., 76,3 % u 2012., 75,5 % u 2013., 75,8 % u 2014., 75,4 %, u 2015., 75,9 % u 2016., 75,2 % u 2017., 75,2 % u 2018. godini). Neki od ovisnika, kako bi postigli stanje da koriste manje opijata, dolaze na supstitucijsku terapiju gdje dio heroina bude zamijenjen metadonom.

Heroinski ovisnici čine 76,8 % ukupnog broja osoba liječenih zbog ovisnosti o opijatima, a 90,4 % njih (3.705 osoba) je koristilo neki oblik nadomjesne terapije. Najviše ih je bilo na održavanju buprenorfinom, a slijedi održavanje na metadonu. Ova studija utjecaja na proračun bavi se isključivo supstitucijskom terapijom metadonom.

Temeljem podataka HZJZ-a (Tablica 1), procjenjujemo da se u Hrvatskoj 2.237 osoba kontinuirano liječi metadonom. Taj je broj nešto manji od ukupnog broja osoba liječenih metadonom prikazanom u tablici 1 jer su u tablici 1 sadržane i osobe koje su na brzom detoksikaciji ili kratkotrajnom održavanju pa su oni isključeni.

Međutim, u izračunu se ne koristimo brojem korisnika metadona kao osnovom za izračun već brojem izdanih kutija u 2019. godini. Naime, jedna prosječna doza metadona (75 mg) je sadržana u jednoj kutiji Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL) i Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml) stoga nam broj od 608.734 doze godišnje predstavlja osnovu za izračun promjene načina pripreme supstitucijske terapije koja se predlaže. Broj doza po korisniku može varirati pa se koristimo brojem preuzetih kutija.



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Tablica 1. Način liječenja osoba liječenih zbog zlouporabe opijata u Hrvatskoj 2019. godine

Farmakoterapija oblik	Farmakoterapija lijek									Ukupno
	metadon	buprenofrin	morfin	naltrexone	klonidin	tramadol	nešto drugo	ništa	nepoznato	
Kratkotrajno održavanje	58	40	0	0	0	0	0	0	0	98
Održavanje	2.137	2.140	4	0	0	7	14	2	5	4.309
Spora detoksikacija	96	136	1	0	0	2	2	2	1	240
Brza detoksikacija	12	12	0	0	1	4	1	2	1	33
Bez medikacije	2	0	0	0	0	1	14	266	22	305
Farmakoterapija - druga	1	4	1	1	1	5	104	2	15	134
Nepoznato	5	4	0	0	1	0	2	3	204	219
Ukupno	2.311	2.336	6	1	3	19	137	277	248	5.338
%	43,3	43,8	0,1	0,0	0,1	0,4	2,6	5,2	4,6	100,0

Izvor podataka: HZJZ, Registar osoba liječenih zbog zlouporabe psihoaktivnih droga

Tablica 2. Broj izdanih recepata i podignutih kutija u 2019. godini

Trošak liječenja lijekovima	Postojeće stanje		Ukupno sadašnje stanje
	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)a	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	
Broj recepata u 2019 (podaci HZZO-a)	250.768	59.515	310.283
Broj kutija u 2019 (podaci HZZO-a)	492.844	115.899	608.743
Broj kutija po receptu (broj kutija/broj recepata)	1,97 (zaokruženo na 2)	1,95 (zaokruženo na 2)	
Broj recepata po ovisniku godišnje (izračunat temeljem omjera broja recepata za Metadon Alkaloid i Metadon Molteni u 2019.)	147	112	
Broj kutija po ovisniku godišnje (izračunat temeljem omjera broja kutija Metadon Alkaloid-a i Metadon Molteni-a u 2019.)	289	218	
Broj ovisnika na dugotrajnom liječenju metadonom u 2019 (izračunat temeljem podataka HZJZ-a)	2.237	2.237	
Procjena broja ovisnika na dugotrajnom liječenju metadonom u 2019 (izračunat temeljem omjera broja kutija i broja recepata za Metadon Alkaloid-a i Metadon Molteni-a u 2019)	1.706	531	2.237

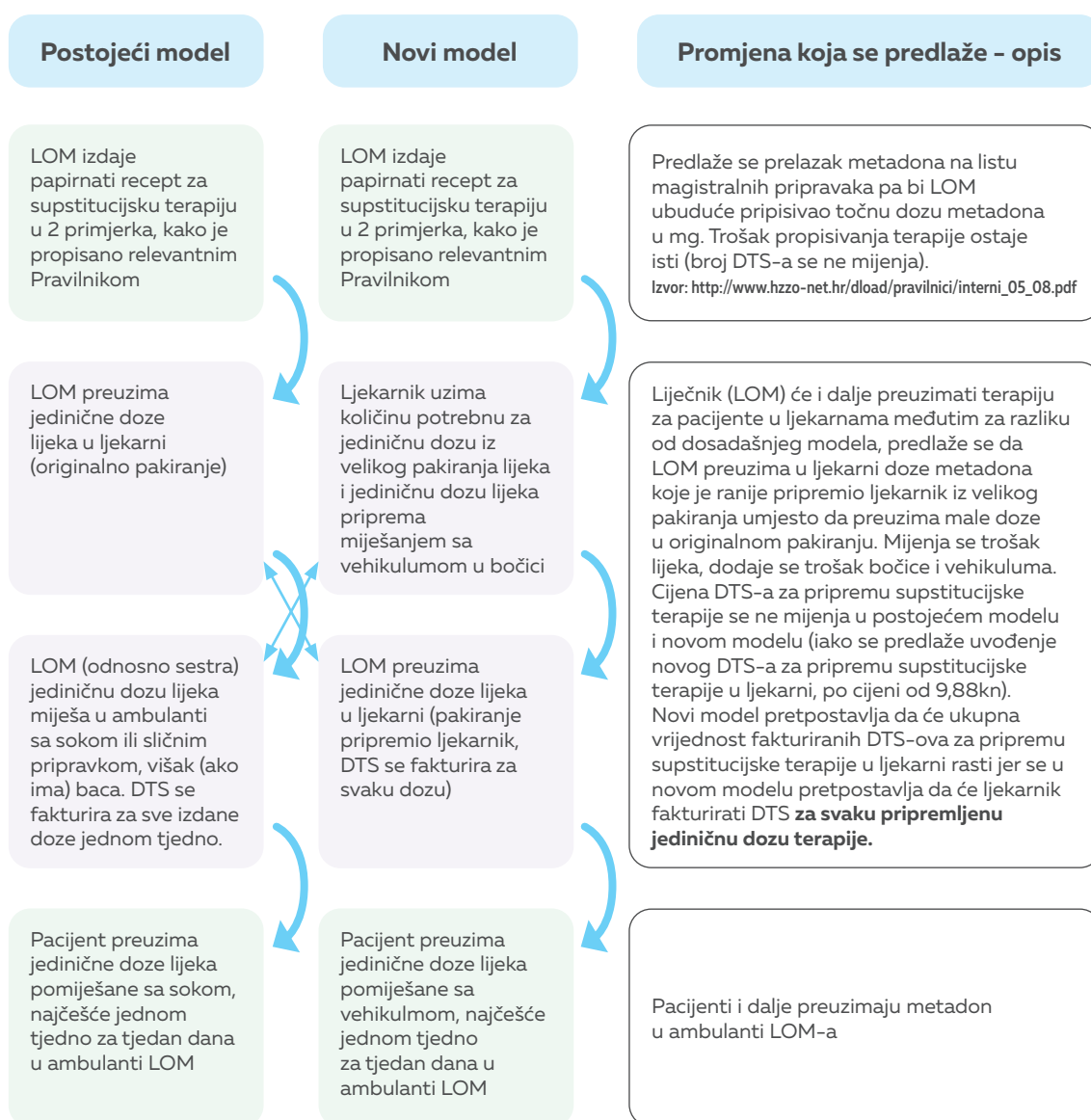
Izvor: podaci HZZO-a u privitku



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

5. POSTOJEĆI I NOVI MODEL PRIPREME I IZDAVANJA SUPSTITUCIJSKE TERAPIJE

Shematski prikaz postojećeg i novog modela načina i mjesta pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka objašnjava promjene koje donosi novi predloženi model u odnosu na postojeći model.



Napomena: LOM – liječnik obiteljske medicine



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

6. TROŠKOVI

Na tržištu postoji nekoliko metadonskih pripravaka (**Tablica 3**). Manja pakiranja lijeka (10 ili 20ml) isključivo su korištena do sada (Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL) i Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)). U novom modelu predlaže se korištenje velikih pakiranja lijeka (Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 100mL i Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000mL) iz kojih će ljekarnici pripremati doze točno propisane receptom. Trošak pripreme jediničnih doza lijeka u ljekarni u točno propisanim dozama od strane nadležnog liječnika prikazan je u **Tablici 4**. Cijena materijala za izradu 1kg vehikuluma iznosi 14 kn za Alkaloid i 11 kn za Molteni. Konačna cijena za vehikulum iznosi 200kn za 1L vehikuluma, što znači prosječno 0,5 kn – 1 kn po dozi (**Tablica 4**). Vrijednost i broj fakturiranih DTS-a u 2019. godini "OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku" prikazani su u **Tablici 5**. Ukupni broj fakturiranih DTS-ova u Hrvatskoj u 2019. godini iznosio je 187.284 što je 30% ukupnog broja izdanih kutija lijeka (608.743) što znači da su u 2019. godini liječnici obiteljske medicine fakturirali uslugu OM159 uz svaku treću izdanu kutiju lijeka odnosno uz 60% recepata (187.284/310.283).

Tablica 3. Metadonski pripravci registrirani i stavljeni u promet u Hrvatskoj (izvor: osnovna lista lijekova 2021. godine)

	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 100mL	Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000mL	Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 1000mL
Registriran u RH	DA	DA	DA	DA	DA
Stavljen u promet	DA	DA	DA	DA	NE
Cijena	19,40 kn	18,55 kn	86,41 kn	388,85 kn	-
Cijena po mg metadona	4,85	4,28	0,08641	0,07777	-
Korigens okusa	Sorbitol	Saharoza	Sorbitol	Saharoza	Sorbitol
Konzervans	Natrijev benzoat	Natrijev benzoat	Natrijev benzoat	Natrijev benzoat	Natrijev benzoat
Valjanost nakon otvaranja prema SMPC			1 mjesec	1 godina	1 mjesec
Broj prosječnih doza (75mg) u jednom pakiranju	1	1	13,33	66,67	133,33
Cijena po prosječnoj dozi	19,40 kn	18,55 kn	6,48 kn	5,83 kn	
Dodatno u pakiranju			Pipeta 5mL	Čašica 6mL	-

Napomena: (cijena je u 2021. godini 16,30 kn, ali u 2019 bila je 19,4 kn. Cijena se smanjila na 16,3 kn u drugoj polovici 2019. pa zato za 2019 koristimo cijenu 18,55 kn kao ponderirani prosjek koji odgovara i podaci o trošku HZZO-a)

Tablica 4. Cijena bočica i vehikuluma

Jedinični troškovi pripreme terapije /po jednoj dozi za pacijenta	Bočica	1,15 kn	1,15 kn
	Vehikulum	0,50 kn	1,00 kn



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Tablica 5. Vrijednost i broj fakturiranih DTS-a "OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku"

(podaci HZZO-a za 2019)

DTS + bočica + vehikulum	Postojeće stanje		Ukupno sadašnje stanje
	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	
OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku			9,88 kn po DTS-u
OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku - broj fakturiranih DTS-a (podaci HZZO-a za 2019)	142.836	44.448	187.284
Vrijednost fakturiranih DTS-a OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku (podaci HZZO-a za 2019)	1.411.216,87 kn	439.149,05 kn	1.850.365,92 kn
Broj recepata u 2019 (podaci HZZO-a)	250.768	59.515	310.283
Broj kutija u 2019 (podaci HZZO-a)	492.844	115.899	608.743
Broj kutija po receptu (broj kutija/broj recepata)	1,97 (zaokruženo na 2)	1,95 (zaokruženo na 2)	

7. TRŽIŠNI UDJELI

Dosadašnji tržišni udio, procijenjen temeljem broja recepata i kutija izdanih u 2019. godini iznosio je 24% za Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml) i 76% za Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL). Prelaskom na novi model pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom ovisniku u obliku magistralnog pripravka, ova studija utjecaja na proračun pretpostavlja da će svi pacijenti preći ili na Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 100mL ili na Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000mL i sagledava utjecaj takve promjene na proračun HZZO-a u odnosu na postojeći model. Cilj je pokazati koja od dvije verzije pakiranja (Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 100mL ili na Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000mL) donosi veću uštedu za HZZO pod pretpostavkom da svi pacijenti prelaze ili na jedan ili na drugi oblik lijeka.

8. UTJECAJ NA PRORAČUN ZA LIJEKOVE HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE 2022 - 2024

Manja pakiranja lijeka metadona (10 ili 20ml) isključivo su korištena do sada u Hrvatskoj (Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL) i Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)). U novom modelu predlaže se korištenje velikih pakiranja lijeka (Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 100mL i Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000mL) iz kojih će ljekarnici pripremati doze točno propisane receptom. To će imati višestruke koristi.



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Prvo, time će se spriječiti odbacivanje viška terapije u slučajevima kada je doza potrebna pacijentu manja od doze koja se nalazi u pakiranju Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL) ili Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml), a procjenjuje se da je taj višak i do 25%. Taj se podatak temelji na stručnoj procjeni kao i podatku da prosječno pakiranje Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL) ili Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml) sadrži 100mg metadona, a prosječna doza metadona iznosi 75mg (**Tablica 6**).

Tablica 6. Procjena vrijednosti bačenog viška metadona u 2019. godini

	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	Ukupno
Trošak liječenja metadonom (lijekovi), ukupno za 2019 (podaci HZZO-a)	9.561.173,60 kn	2.149.913,30 kn	11.711.086,90 kn
Ušteda zbog sprječavanja "bacanja" viška terapije (25% od ukupnog troška liječenja metadonom)	2.390.293 kn	537.478 kn	2.927.772 kn

Druga korist od korištenja velikih umjesto malih pakiranja jest njihova cijena po mg ili dozi. Korištenjem velikog umjesto malih pakiranja pojeftinit će cijena po dozi, otprilike tri puta (**Tablica 7**). U 2019. godini izdala se 608.743 kutije metadona. Kako je objašnjeno ranije, svaka izdana kutija je ujedno i jedna doza (jer prosječna doza iznosi 75mg). U predloženom novom modelu, točno propisane doze bi se pripremale odnosno "prepakiravale" iz velikih pakiranja u ljekarnama i tada predavala liječnicima obiteljske medicine koji bi jedinične doze i dalje ovisnicima predavali u svojim ambulantomama. Po cijeni prosječne doze (6,48 kn i 5,83 kn za velika pakiranja, **Tablica 3**), ukupni broj doza odnosno kutija godišnje izdan u Hrvatskoj (608.743 kutija u 2019. godini) koštale bi 3.946.097,72 kn za Metadon Alkaloid 10 mg/ml – 100mL odnosno 3.550.468,21 kn za Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000mL, umjesto dosadašnjih 11.711.086,90 kn ukupno za Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL) i Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml) (**Tablica 7**). Taj izračun napravljen je pod pretpostavkom da svi pacijenti s malih doza pređu ili na Metadon Alkaloid 10ml (100mL) ili na Metadon Molteni 5mg (100ml), a ako bi dio pacijenata bio na Metadon Alkaloid 10ml (100mL) ili na Metadon Molteni 5mg (100ml), u tom bi slučaju ukupan trošak za lijek bio između 3.946.097,72 kn i 3.550.468,21 kn godišnje.



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Tablica 7. Trošak liječenja lijekovima po dozi u postojećem i novom modelu

Trošak liječenja lijekovima	Postojeći model			Novi model	
	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	Ukupno sadašnje stanje	Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL	Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL
Broj recepata u 2019 (podaci HZZO-a)	250.768	59.515	310.283	310.283	310.283
Broj kutija 2019 (podaci HZZO-a)	492.844	115.899	608.743	608.743	608.743
Trošak liječenja metadonom (lijekovi) u 2019 (podaci HZZO-a za postojeći model) (I)	9.561.173 kn	2.149.913 kn	11.711.086 kn		
Previđeni trošak za 608.743 doza prelaskom na velika pakiranja (II)				3.946.097 kn (izračun)	3.550.468 kn (izračun)
Ušteda na lijekovima (I-II)				7.765.002 kn	8.160.631 kn

Osim ušteda, međutim, prijedlog promjene modela pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom ovisniku u obliku magistralnog pripravka ima i dodatne troškove pakiranja/bočice i vehikuluma koji su potrebni da bi se u ljekarni jedinična doza pripremila za svakog pacijenta koristeći velika pakiranja metadona, a trošak po jedinici pakiranja/bočice i vehikuluma prikazan je u **Tablici 4**. Ukupni trošak pakiranja/bočice i vehikuluma za pripremu 608.743 kutija/doza prikazan je u **Tablici 8**.

Tablica 8. Dodatni trošak pakiranja i vehikuluma

DTS + bočica + vehikulum	Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL	Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL
Broj kutija 2019	608.743	608.743
Vrijednost vehikuluma	304.371,50 kn	608.743,00 kn
Vrijednost bočice	700.054,45 kn	700.054,45 kn
Dodatni trošak bočica + vehikulum	1.004.425,95 kn	1.308.797,45 kn

Osim vehikuluma i bočica, za prelazak na novi model potrebno je u DTS uvrstiti novu šifru za ljekarnike, istu ili sličnu onoj u PZZ-u pod nazivom OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku. Cijena tog DTS-a je 9,88 kn, zato i ovaj model računa s isto cijenom koja bi se plaćala ljekarnicima za primjenu peroralne supstitucijske terapije ovisniku. Međutim, za razliku od postojećeg modela gdje se LOM taj DTS usluga plaća uz otprilike 60% izdanih recepata odnosno 30% izdanih kutija/doza, u novom modelu taj DTS fakturirao bi se uz svaku pripremu jedinične doze za terapiju metadonom. Drugim riječima, umjesto dosadašnjih 187.284 fakturiranih DTS-ova, fakturirala bi se ukupno 608.743 DTS-ova ljekarnicima po ukupnom trošku od 6.014.380,84 kn (**Tablica 9**).



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Tablica 9. Broj i vrijednost DTS-a

DTS	Postojeći model		Ukupno sadašnje stanje	Novi model	
	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)		Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL	Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL
OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku - broj fakturiranih DTS-a (podaci HZZO-a za 2019.)	142.836	44.448	187.284		
Vrijednost DTS-a	9,88 kn	9,88 kn		9,88 kn	9,88 kn
Vrijednost fakturiranih DTS-a OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku (podaci HZZO-a za 2019.) (I)	1.411.216kn	439.149 kn	1.850.365 kn		
Broj DTS-a (novi DTS za ljekarnike)				608.743	608.743
Vrijednost fakturiranih DTS-a (novi DTS za ljekarnike) (II)				6.014.380 kn	6.014.380 kn
Dodatni trošak za DTS (II-I)				4.164.014 kn	4.164.014 kn

9. ZAKLJUČAK

Kada se zbroje svi dodatni troškovi i dodatne uštede prelaska s postojećeg na novi model pripreme supstitucijske terapije, ukupni trošak metadonske terapije u Hrvatskoj trebao bi biti manji za oko 5,5 milijuna kuna godišnje (**Tablica 10**). Točnije, ako svi pacijenti na supstitucijskoj terapiji metadonom pređu na Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL, HZZO će uštedjeti 5.524.333 kn godišnje. Ako svi pacijenti na supstitucijskoj terapiji metadonom pređu na Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL, HZZO će uštedjeti 5.615.591 kn godišnje. Ušteda je nešto veća za pakiranje Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL.



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Tablica 10. Ukupni utjecaj na proračun

Trošak liječenja lijekovima	Postojeći model			Novi model 2022/2023/2024	
	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	Ukupno sadašnje stanje	Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL	Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL
Broj recepata u 2019 (podaci HZZO-a)	250.768	59.515	310.283	310.283	310.283
Broj kutija 2019 (podaci HZZO-a)	492.844	115.899	608.743	608.743	608.743
Trošak liječenja metadonom (lijekovi) u 2019 (podaci HZZO-a za postojeći model) (I)	9.561.173 kn	2.149.913 kn	11.711.086 kn		
Previđeni trošak za 608.743 doza prelaskom na velika pakiranja (II)				3.946.097 kn	3.550.468 kn
Ušteda na lijekovima (I-II)				-7.765.002 kn	-8.160.631 kn
Ušteda zbog sprječavanja "bacanja" viška terapije (25% od ukupnog troška liječenja metadonom)				-2.927.772 kn	-2.927.772 kn
Dodatni trošak bočica + vehikulum				+1.004.425 kn	+1.308.797 kn
Dodatni trošak za DTS (II-I)				+4.164.014 kn	+4.164.014 kn
Ukupna razlika (utjecaj na proračun)				-5.524.333 kn	-5.615.591 kn

Pretpostavljamo da će broj ovisnika na supstitucijskoj terapiji biti relativno konstantan u sljedećim godinama pa se pretpostavlja da će i broj doza potreban godišnje biti relativno konstantan. Stoga smo predvidjeli da će ušteda za sve tri godine biti jednaka odnosno ukupno za 3 godine -16.572.999,55 kn do 16.846.773,59 kn.

10. ANALIZA OSJETLJIVOSTI

U analizi osjetljivosti varirana je cijena DTS-a koji se koristi za izračun. Umjesto dosadašnjih 9,88kn za DTS (koliko iznosi vrijednost DTS-a koja se plaća liječnicima obiteljske medicine), u analizi osjetljivosti primjenjujemo cijenu DTS-a od 7,90 kn odnosno 20% smanjenje cijene. Ako bi vrijednost DTS-a bila 20% niža, za 608.743 DTS-a bilo bi potrebno izdvojiti 4.809.069,70 kn umjesto 6.014.380,84 kn koliko bi iznosila vrijednost ukupno fakturiranih DTS-a. Kumulativno, to bi utjecalo na rezultat ove analize na način da bi ušteda bila još veća i iznosila bi 6.358.822,00 kn za Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL i 6.450.080,02 kn Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL, godišnje, odnosno za sve tri godine ukupno 19.076.466,01 kn do 19.350.240,05 kn.



Analiza utjecaja na proračun promjene načina pripreme peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije metadonom u obliku magistralnog pripravka

Tablica 11. Utjecaj smanjenja cijene DTS-a na za 20% na vrijednost ukupno fakturiranih DTS-a

DTS	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	Ukupno sadašnje stanje	Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL	Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL
OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku - broj fakturiranih DTS-a (podaci HZZO-a za 2019.)	142.836	44.448	187.284		
Vrijednost DTS-a	9,88 kn	9,88 kn		7,9 kn	7,9 kn
Vrijednost fakturiranih DTS-a OM159 Primjena peroralne supstitucijske terapije ovisniku (podaci HZZO-a za 2019.) (I)	1.411.216 kn	439.149 kn	1.850.365 kn		
Broj DTS-a (novi DTS za ljekarnike)				608.743	608.743
Vrijednost fakturiranih DTS-a (novi DTS za ljekarnike) (II)				4.809.069 kn	4.809.069 kn
Dodatni trošak za DTS (II-I)				3.329.526,10 kn	3.329.526,10 kn

Tablica 12. Utjecaj smanjenja cijene DTS-a na za 20% na proračun HZZO-a

Trošak liječenja lijekovima	Postojeći model			Novi model 2022/2023/2024	
	Metadon Alkaloid 10ml (10 mg/1mL)	Metadon Molteni 1x20ml (5 mg/ml)	Ukupno sadašnje stanje	Metadon Alkaloid 10 mg/ml- 100mL	Metadon Molteni 5 mg/ml - 1000mL
Broj recepata u 2019 (podaci HZZO-a)	250.768	59.515	310.283	310.283	310.283
Broj kutija 2019 (podaci HZZO-a)	492.844	115.899	608.743	608.743	608.743
Trošak liječenja metadonom (lijekovi) u 2019 (podaci HZZO-a za postojeći model) (I)	9.561.173 kn	2.149.913 kn	11.711.086 kn		
Previđeni trošak za 608.743 doza prelaskom na velika pakiranja (II)				3.946.097 kn	3.550.468 kn
Ušteda na lijekovima (I-II)				-7.765.002 kn	-8.160.631 kn
Ušteda zbog sprječavanja "bacanja" viška terapije (25% od ukupnog troška liječenja metadonom)				-2.927.772 kn	-2.927.772 kn
Dodatni trošak bočica + vehikulum				+1.004.425 kn	+1.308.797 kn
Dodatni trošak za DTS (II-I)				+3.329.526,10 kn	+3.329.526,10 kn
Ukupna razlika (utjecaj na proračun)				-6.358.822,00 kn	-6.450.080,02 kn

Izvori:

"Izveštje o osobama liječenim zbog zlouporabe psihoaktivnih droga u Hrvatskoj u 2019. godini" (2019) https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2020/10/Ovisni_2019-1.pdf
Podaci HZZO (privitku)

IV.

Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona

1. PREGLED STANJA NA TRŽIŠTU

U Hrvatskoj su registrirani sljedeći tekući oralni lijekovi metadona u pakiranjima većeg volumena:

	Metadon Alkaloid 10 mg/ml– 100 mL	Metadon Alkaloid 10 mg/ml– 1000 mL	Metadon Molteni 5 mg/ml – 1000 mL
Registriran u RH	HR-H-936874875-01	HR-H-936874875-02	HR-H-714939187
Stavljen u promet	DA	NE	DA
Cijena	86,41	-	388,85
Cijena po mg metadona	0,08641	-	0,07777
Korigens okusa	Sorbitol	Sorbitol	Saharoza, aroma limuna
Konzervans	Natrijev benzoat	Natrijev benzoat	Natrijev benzoat
Ostale pomoćne tvari	Glicerol, limunska kis.	Glicerol, limunska kis.	Glicerol, limunska kis.
Valjanost nakon otvaranja prema SMPC	1 mjesec	1 mjesec	1 godina
Broj prosječnih doza (75mg) u jednom pakiranju	13,33	133,33	66,67
Dodatno u pakiranju	Pipeta 5 mL	-	Čašica 6 mL

Uz gore navedene, registrirani su još i Metadon Alkaloid 1mg/mL otopina od 100 i 1000 mL ali nisu stavljeni u promet i zbog niske koncentracije ne bi bili praktični niti ekonomski isplativi.

Tablete metadona nisu prikladne za izradu oralnih oblika, osim u slučaju defektore oralnih otopina, zbog složenosti izrade takvog pripravka, sigurnosti ljekarnika, manje preciznog doziranja i količine škarta koji bi se u tom slučaju bacao.

Prednost Metadona Alkaloid je veća koncentracija što omogućuje manji volumen krajnje otopine, potencijalno niža cijena za oblik od 1000 mL, te da je korigens okusa sorbitol što omogućuje primjenu kod dijabetičara. Nedostaci su kratki deklarirani rok uporabe nakon otvaranja što bi mogao biti problem kod pakiranja od 1000 mL, te eventualne netolerancija na sorbitol kod pacijenta koja je veoma rijetka. Oko eventualnog produžetka roka uporabe nakon otvaranja trebalo bi vidjeti s Alkaloidom.

Objee otopine se mogu primijeniti direktno bez razrjeđivanja.

IV.

Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona

2. VARIJANTE IZRADE

Što se tiče izrade same jedinične terapije imamo 3 varijante koje bi se mogle provoditi u ljekarnama. Uz svaku navedeni su i glavni nedostaci iste:

1. puniti u bočicu dozu koja je propisana bez razrjeđivanja - pacijent može vizualno vidjeti koju dozu dobiva što nije najprihvatljivije u svim situacijama
2. puniti u bočicu dozu koja je propisana te razrijediti destiliranom vodom - takav oblik će biti potrebno čuvati u frižideru i pacijent će ukusom moći osjetiti razliku između doza
3. puniti u bočicu dozu koja je propisana te razrijediti jednakom otopinom - treba izraditi prikladni vehikulum

Najprikladnija je opcija 3, no ona je istovremeno najkompliciranija i najskuplja. Međutim, ona rješava većinu potencijalnih problema i vjerojatno bi bila najbolje prihvaćena od strane pacijenata. Vehikulum bi mogle raditi same ljekarne ili galenski laboratoriji na veliko i prodavati ljekarnama u prikladnim pakiranjima (100, 200, 500, 1000 mL). Izrada u galenskim laboratorijima bi snizila cijenu i oslobodila ljekarne potrebe da moraju kupovati kemijske tvari u često prevelikim pakiranjima. Točna formulacija vehikuluma bila bi prilagođena pojedinom gotovom lijeku koji bi se koristio kao baza, prema specifikaciji proizvođača ili prema SMPC-u.

Također, ovim modelom održalo bi se svojstvo tekućih oralnih oblika metadona da odvrćaju korisnike od intravenozne primjene. Naime zbog vrlo visoke osmolarnosti takovih oblika metadona (i do 10 puta veće od osmolarnosti ljudske krvi) injekcije ovih otopina su iznimno bolne. Razrjeđivanje također nije prikladno pošto bi bolesnik tada morao injicirati veliki volumen. Kako bi u ovom slučaju vehikulum bio istog sastava kao i gotov lijek bez djelatne tvari, osmolarnost gotovog jediničnog oblika bila bi jednaka izvornom lijeku.

Obzirom da su pomoćne tvari relativno dostupne i jeftine, te da tehnološki proces izrade nije kompleksan, pretpostavlja se cijena vehikuluma od 200 kn/L.

Od prikladnih bočica za jediničnu terapiju dobivena je jedna ponuda i to za staklene bočice sa "child proof" zatvaračem po cijeni od 1,15 kn/kom za 10mL i 1,25 kn/kom za 20 mL. Jednako kao i staklene mogu se primijeniti i plastične bočice sa odgovarajućim sigurnosnim čepom.

IV.

Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona

3. IZRADA VEHIKULUMA U GALENSKOM LABORATORIJU

Izrada vehikuluma nešto se razlikuje ovisno o lijeku:

1. Vehikulum za razrjeđivanje Metadon Alklaoid:
 - U otopatoru prikladnog volumena u pročišćenoj vodi otope se natrijev benzoat i limunska kiselina
 - Uz kontinuirano miješanje u otopinu se dodaju glicerol i sorbitol nekrystalizirajući
 - Otopina se miješa do postizanja homogenosti
 - Otopina se puni u plastične boce prikladnog volumena
2. Vehikulum za razrjeđivanje Metadon Molteni
 - U otopatoru prikladnog volumena u pročišćenoj vodi otopi se saharoza uz zagrijavanje
 - Zatim se otope limunska kiselina i natrijev benzoat
 - Uz kontinuirano miješanje u otopinu se doda glicerol
 - Otopina se miješa do postizanja homogenosti
 - Otopina se puni u plastične boce prikladnog volumena

Kako se za izradu primjenjuju tvari koje nisu kao toksične, za izradu se koristi zaštitna oprema prema općem propisu za korištenje zaštitne opreme u galenskom laboratoriju.

Sve korištene tvari stabilne su u vodenoj otopini u primijenjenim koncentracijama, a otopine su konzervirane natrijevim benzoatom. Prema tome vehikulumi se mogu koristiti i više od godine dana nakon izrade, odnosno više od 6 mjeseci od otvaranja.

4. PROCESNA I ZAVRŠNA KONTROLA

Kontrola tijekom procesa izrade vehikuluma provodi se vođenje dnevnika odvage tvari, bilježenja procesnih parametara (brzina vrtnje, temperatura), te vizualnom kontrolom.

Za provođenje završne kontrole biti će dovoljno odrediti pH i gustoću vehikuluma te provesti vizualnu kontrolu. Kako niti jedna sastavnica vehikuluma nije kritična za kakvoću, nije nužno određivanje koncentracije pojedinih tvari u završnom proizvodu. Također, s obzirom na kemijska svojstva sastavnica i na proces izrade, ne očekuje se pojava štetnih razgradnih produkata.

Potrebno je provoditi redovitu mikrobiološku kontrolu i periodičku revalidaciju konzervansa, prema propisima Europske farmakopeje za tekuće oralne ljekovite oblike.

IV.

Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona

5. DISTRIBUCIJA

Distribucija gotovog lijeka provodit će se redovitim putem preko veletrgovlja sukladno pravilima dobre distribucijske prakse.

Distribuciju vehikuluma provodio bi galenski laboratorij koji ga izrađuje svojim uobičajenim kanalima, poštujući pravila dobre distribucijske prakse. Također, distribuciju bočica i signatura mogao bi provoditi galenski laboratorij koji izrađuje i distribuira vehikulum. Time bi se oslobodilo ljekarne potrebe nabave bočica i signatura u velikim pakiranjima, a cjelokupna distribucija materijala potrebnog za izradu odvijala bi se putem jednog kanala.

6. IZRADA I IZDAVANJE GOTOVOG JEDINIČNOG OBLIKA U LJEKARNI

Izrada i izdavanje gotovog jediničnog oblika u ljekarni sastoji se od zaprimanja recepta, provjera recepta i doze, izrade gotovog jediničnog oblika u dozi prema receptu, izdavanja gotovog jediničnog oblika lijeka, te edukacije pacijenta o pravilnoj primjeni lijeka

Potreban pribor za izradu su pipeta odgovarajućeg raspona volumena (1 – 10 mL za Metadon Alkaloid, 1 – 20 mL za Metadon Molteni) koja može biti automatska ili staklena, te odgovarajuća staklena ili plastična bočica sa sigurnosnim zatvaračem.

Zaštitna oprema potrebna za izradu su jednokratne rukavice od lateksa ili nitrila. Ostalo se primjenjuju opće zaštitne mjere prilikom rada u laboratoriju.

Proces izrade gotovog jediničnog oblika je sljedeći:

- Zaprimanje recepta i kontrola doze
- Priprema potrebnog pribora i lijekova – gotovog lijeka (iz sigurnosnog ormara), vehikuluma, bočice i pipete
- Pipetom prenijeti odgovarajući volumen gotovog lijeka ovisno propisanoj konačnoj koncentraciji jediničnog oblika sa recepta
- Zapisati u dnevnik preneseni volumen i serijski broj lijeka
- Drugom pipetom prenijeti odgovarajući volumen vehikuluma do konačnog volumena (10 mL za Alkaloid, 20 mL za Molteni)
- Zapisati u dnevnik preneseni volumen i serijski broj vehikuluma
- Zatvoriti bočicu, dobro promućkati (barem 10 sekundi) i signirati

IV.

Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona

Pripravak izrađuje magistar farmacije, očekivano prosječno vrijeme izrade 5 minuta.

Kako je proces izrade maksimalno pojednostavljen procesne kontrole, osim vođenja dnevnika izrade, nema. Završna je vizualna kontrola, te se može provesti i gravimetrijska kontrola ostatnog lijeka nakon izrade. To bi omogućilo dvostruku kontrolu koncentracije metadona u pripravku. Preduvjet je da proizvođač dostavi podatak o gustoći gotovog lijeka.

Nakon izrade potrebno je čišćenje pipete. Provodi se uobičajeno čišćenje laboratorijskog posuđa: pranje sredstvom za pranje laboratorijskog posuđa, ispiranje 3x vodovodnom i 3x pročišćenom vodom, sušenje. Ukoliko se koriste automatske pipete nije potrebno čišćenje pošto se sa njima koriste jednokratni nastavci koji se bacaju nakon izrade.

7. IZRAČUN CIJENE I MODEL NAPLATE

Izračun ulazne cijene za najmanju (Metadon Alkaloid 10mg u bočici od 10 mL) i najveću dozu (Metadon Alkaloid 100 mg u bočici od 10 mL):

- $0,86 \text{ (metadon)} + 0,18 \text{ (vehikulum)} + 1,15 \text{ (bočica)} = 2,19 \text{ kn}$
- $8,64 \text{ (metadon)} + 1,15 \text{ (bočica)} = 9,79 \text{ kn}$

Kao iznos usluge smatramo prihvatljiv iznos koji HZZO plaća za otapanje antibiotičkih prašaka (10,75 kn) pošto je vrijeme potrebno za izradu otprilike isto.

Ako se sve skupa zbroji, cijena takvog pripravka bila bi jednaka cijeni bočice metadona od 10mL koje se sad nalaze na listi lijekova (19,40 kn), s time da je ovdje riječ o "worst case" cijeni koja bi bila niža ukoliko se uzme u obzir godišnja količina. Pritom najveći dio cijene odnosi se na gotovi lijek.

Ako bi bila propisana doza veća od 100 mg metadona, izrađivale bi se dvije jednake doze od 10mL. Za Metadon Molteni izračun je jednak s tim da je konačan volumen punjenja 20 mL.

Što se tiče modela naplate, zbog ograničenja CEZIHa i postojeće regulative, najjednostavnije bi bilo pripravak staviti na listu magistralnih pripravaka. Time bi liječnik na recept napisao količinu jediničnog oblika i dozu, cijena za 10 mL bi uvijek bila ista bez obzira na dozu, a magistar bi kroz magistralnu izradu knjižio količinu utrošenog lijeka, što bi mu se automatski u programu bilježilo u Knjigu narkotika. G8 bi u tom modelu trebali napraviti minimalne promjene i ljekarničkim programima.

IV.

Pregled tržišta i stručno mišljenje vezano za magistralnu izradu individualnih oralnih otopina metadona

Glavni nedostatak tog modela leži u manjkavosti sustava eRecepta, gdje se pojedinačno doziranje jedino može upisati u napomenu, što nije najsretnije rješenje pošto je metadon narkotik te je potrebno točno bilježiti dozu i količinu u Knjigu narkotika, radi kasnijih kontrola. Također, trenutni sustav ne predviđa varijabilnu cijenu lijeka, što bi u ovom slučaju zbog velike razlike u cijeni pripravka sa niskom i visokom dozom bilo nužno.

Primjer unosa u listu lijekova

ATK šifra	Naziv pripravka	Cijena u kn	Cijena u kn s PDV-om	R	Oznaka smjernice
N07BC02 xxx	Metadon Alkaloid 10 mg/mL e.m.p. Vehiculum ad 10 M.D.S syr.	xx,xx	xx,xx	RS	RN14
N07BC02 xxx	Metadon Molteni 5 mg/mL e.m.p. Vehiculum ad 20 M.D.S syr.	xx,xx	xx,xx	RS	RN14

V.

LJ2-5 priprema peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka

CILJ

Priprema magistralnog pripravka s metadonom zbog smanjenja rizika intravenske primjene i otežavanja moguće preprodaje kada se lijek treba dati pacijentu na ruke unaprijed.

1. Potrebni uvjeti i oprema

- Kontakt s liječnikom
- Tarionik s pistilom
- Laboratorijska žlica
- Menzura i dozirna šprica
- Laboratorijska čaša, stakleni štapić
- Punilo: suspendirajući i/ili sirupasti vehikulum
- Ambalaža: tamne staklene bočice, signatura

2. Provoditelj usluge

- Magistar farmacije

3. Protokol pripreme magistralnog pripravka

- Prije izrade magistralnog pripravka obvezna je provjera ispravnosti recepta, kontrola doze, kompatibilnosti
- Preporuka: laboratorijsko suđe i pribor koji se koriste za izradu magistralnih pripravaka s opojnim drogama neka budu odvojeni od ostalog suđa i pribora i neka se koriste isključivo za te pripravke

4. Priprema magistralnog pripravka od tableta metadona

Izrada:

- odjenuti zaštitnu odjeću, staviti rukavice
- odabrati opremu i pribor (tarionik s pistilom, menzura)
- očistiti prostor i pribor za izradu
- prema uputi o doziranju s recepta određenu količinu tekućeg oblika lijeka za pojedinačnu dozu, uz kontinuirano miješanje dodati suspendirajući i/ili sirupasti vehikulum u količini prema uputi proizvođača

V.

LJ2-5 priprema peroralne nadomjesne (supstitucijske) terapije ovisniku u obliku magistralnog pripravka

- prema uputi o doziranju s recepta određeni broj tableta potrebnih za pojedinačnu dozu usitniti pistilom u tarioniku, uz kontinuirano miješanje dodati suspendirajući i/ili sirupasti vehikulum u količini prema uputi proizvođača
- doza: na 10 mg metadona dodati 1 ml suspendirajućeg/ sirupastog vehikuluma
- dobro promiješati kako bi pripravak postao homogen
- puniti u tamnu staklenu bočicu, ispravno označiti (signirati) kao magistralni pripravak, uz ostali propisani sadržaj na signaturi obavezno navesti
- uputu „Prije upotrebe promućkati“ i
- uvjete čuvanja: : na 2-8 °C i na 15-25 °C pripravak je stabilan do 90 dana
- propisno evidentirati izradu magistralnog pripravka koja treba biti povezana s Knjigom evidencije opojnih droga
- čuvati u uvjetima prema uputama proizvođača

5. Priprema magistralnog pripravka od oralne otopine metadona

Izrada:

- odjenuti zaštitnu odjeću, staviti rukavice
- odabrati opremu i pribor (menzura ili dozirna šprica, laboratorijska čaša, stakleni štapić)
- očistiti prostor i pribor za izradu
- prema uputi o doziranju s recepta određenu količinu otopine potrebne za pojedinačnu dozu odmjeriti u menzuri ili pomoću dozirne šprice i staviti u čašu, dodati suspendirajući i/ili sirupasti vehikulum u količini prema uputi proizvođača
- doza: na 10 mg metadona dodati 1 ml suspendirajućeg/ sirupastog vehikuluma
- dobro promiješati staklenim štapićem kako bi pripravak postao homogen
- puniti u tamnu staklenu bočicu, ispravno označiti (signirati) kao magistralni pripravak, uz ostali propisani sadržaj na signaturi obavezno navesti:
- uputu "Prije upotrebe promućkati" i
- uvjete čuvanja: na 2-8 °C i na 15-25°C pripravak je stabilan do 90 dana
- propisno evidentirati izradu magistralnog pripravka koja treba biti povezana s Knjigom evidencije opojnih droga
- čuvati u uvjetima prema uputama proizvođača

Vrijeme trajanja: 15 min

Literatura:

<https://drogeiovivosti.gov.hr/>, Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom, datum pristupa mrežnoj stranici 24.08.2017. / Formulae magistrales Croatiae, HLJK 2010. / DTP postupci u PZZ - verzija od 29.6.2017, primjena od 1.7.2017 (LJ105 Izrada gotovih tekućih pripravaka za oralnu primjenu iz gotovih tableta i kapsula u suspendirajućem i/ili sirupastom vehikulumu ispitane stabilnosti i kompatibilnosti 100ml)

VI.

Zaključak

Odgovornost svih dionika zdravstvenog sustava je stvarati modele pružanja skrbi koja će omogućiti što veću kvalitetu života svih bolesnika. Najbolja skrb o ovisnicima, njihova socijalizacija i povratak normalnom načinu života osnovna je poveznica i motivacija u izradi ove studije.

Što veća dostupnost propisane terapije, smanjivanje mogućnosti zlouporabe te povećanje mobilnosti pacijenata cilj je novog modela izrade i izdavanja supstitucijske terapije za pacijente ovisnike.

Novi model izrade i izdavanja supstitucijske terapije donosi višestuku korist pacijentima, zdravstvenom sustavu i društvu u cjelini.

Hrvatska ljekarnička komora će u okviru svojih ovlasti i djelokruga rada koristiti sve svoje ljudske i stručne potencijale kako bi unaprijedili način izdavanja supstitucijske terapije. Osim promocije predloženog novog modela izrade i izdavanja terapije, organizirati ćemo edukacije ljekarnika o novom modelu izdavanja, pružiti svu potrebnu stručnu pomoć Ministarstvu zdravstva, Ministarstvu unutarnjih poslova, Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, stručnim društvima te svim drugim dionicima skrbi o pacijentima.