



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Razširjen strokovni kolegij za lekarniško farmacijo

Razširjen strokovni kolegij za lekarniško farmacijo

Poročilo o delu RSK za lekarniško farmacijo

Za obdobje januar – december 2018

Franci Tratar
23.01.2019

V obdobju januar – december 2018 je RSK za lekarniško farmacijo imel tri redne seje:

- 7. seja, 05. april 2018
- 8. seja, 14. junij 2018.
- 9. seja, 11. september 2018

in eno korespondenčno sejo, ki je potekala od ponedeljka, 14. 5. 2018 od 14. ure do petka, 18. 5. 2018 do 14. ure.

Na 7. seji RSK smo potrdili zapisnik 6. seje, obravnavali dopis MZ glede novega pravilnika o RSK, problematiko neplačevanja storitve Pregled uporabe zdravil (PUZ) s strani ZZS, dopis MZ za mnenje RSK glede obdelave osebnih podatkov v sistemu e-Zdravje ter kadrovske normative v lekarniški dejavnosti.

RSK je sprejel sklep, da v sodelovanju z Lekarniško zbornico in Slovenskim farmacevtskim društvom pripravi predlog sprememb novega Pravilnika o razširjenih strokovnih kolegijih (Uradni list [44/17](#)), ki je precej spremenil način predlaganja in sestavo RSK za lekarniško farmacijo.

V zvezi s problematiko neplačevanja storitve Pregled uporabe zdravil (PUZ) s strani ZZS je RSK načeloma podprl umestitvi storitve Pregled uporabe zdravil v zdravstveni sistem in ureditev ustreznega financiranja izvajanje storitve s strani ZZS. Zakon o lekarniški dejavnosti PUZ uvršča v skupino storitev farmacevtske obravnave, ki predstavlja individualno, celovito, proaktivno, periodično in sistematično obravnavo pacientov za zagotovitev njihovega aktivnega ohranjanja zdravja, preprečevanje nastanka bolezni ali poslabšanja zdravstvenega stanja, pravilne uporabe zdravil in drugih ukrepov za obvladovanje bolezni in pravočasnega vključevanja drugih zdravstvenih delavcev. Farmacevtska obravnava pa je ena od osnovnih farmacevtskih storitev, zato bi morala biti tudi ustrezno financirana.

Člani RSK so se seznanili z dopisom MZ glede obdelave osebnih podatkov v sistemu e-Zdravje, s katerim MZ prosi za stališče RSK glede potrebe po spremembi Pravilnika o pooblastilih za obdelavo podatkov v Centralnem registru podatkov o pacientih in o dostopu do osebnih podatkov v sistemu eZdravja. Člani so v razpravi ugotavljali, da je odgovor MZ in informacijske pooblaščenke ustrezen in da v nobenem sistemu ni možno preprečiti namerne nepooblaščenega dostopa do podatkov.

Člani RSK so se seznanili tudi s poslanim dopisom in gradivom LZS glede aktivnosti na področju nadaljnega razvoja in ažuriranja dokumenta Standardi in normativi v lekarniški dejavnosti. RSK podpira aktivnosti LZS na področju priprave normativov in standardov, hkrati pa je pozval LZS, da do 31.5.2018 pripravi osnutek dopolnjenih standardov in normativov.

Na 1. korespondenčni seji je RSK obravnaval prošnje Psihiatrične bolnišnice Ormož za obravnavo predloga novega zdravstvenega programa *Ambulantna obravnava farmakološko zahtevnih duševnih motenj z vključevanjem kliničnega farmacevta na sekundarnem nivoju zdravstvenega varstva*. V času trajanja korespondenčne seje je večina sodelujočih članov izrazila mnenje, da obravnava predloga na korespondenčni seji ni primerna in da zahteva bolj podrobno obravnavo osvetlitev vseh dimenzij, ki bi jih prinesla podpora ali zavrnitev predloga, zato je bila obravnava prestavljena na naslednjo redno sejo.

Na 8. redni seji smo potrdili zapisnika 7. seje in 1. korespondenčne seje, ter obravnavali predlog novega zdravstvenega programa *Ambulantna obravnava farmakološko zahtevnih duševnih motenj z vključevanjem kliničnega farmacevta na sekundarnem nivoju zdravstvenega varstva*, EAHP projekt skupnega okvirnega usposabljanja (CTF), dopis MZ glede novega pravilnika o RSK ter kadrovske normative.

V okviru obravnave predloga novega zdravstvenega programa je doc. dr. Matej Štuhec predstavil razloge za pripravo predloga in poudaril, da v tem trenutku psihiatri, ki v okviru specialističnih bolnišničnih ambulant zdravijo psihiatrične bolnike, nimajo možnosti, da bi lahko te bolnike napotili tudi v ambulanto kliničnega farmacevta na farmakoterapijski pregled oziroma da bi se lahko na sekundarnem nivoju konzultirali s kliničnim farmacevtom. Da bi dosegli enakovredno oskrbo bolnikov na sekundarnem in primarnem nivoju predlagajo izvajanje tega programa na sekundarnem nivoju psihiatričnega zdravstvenega varstva, kjer te storitve še ni. V predlaganem programu predlagajo ambulanto kliničnega farmacevta za področje farmakoterapevtskega zdravljenja duševnih motenj za sekundarni ravni zdravstvenega varstva v obdobju triletnega financiranja.

RSK za lekarniško farmacijo je prepoznal potrebo in koristi farmacevtske obravnave ambulantno zdravljenih pacientov z duševnimi motnjami, vendar meni, da je treba farmacevtsko obravnavo teh (in tudi drugih) pacientov zagotoviti v okviru storitev bolnišnične lekarne tiste bolnišnice, kjer poteka ambulantna obravnava pacienta. Za zagotavljanje storitev farmacevta svetovalca pri pacientih, ki so ambulantno zdravljeni v ambulantah, ki niso organizirane v okviru bolnišnic, pa je treba spremeniti Splošni dogovor tako, da bodo pacienti v ambulante farmacevtov svetovalcev lahko napotili vsi zdravniki specialisti, ne samo specialisti družinske oziroma splošne medicine. RSK je tudi mnenja, da je treba za farmacevtsko obravnavo oziroma izvajanje dejavnosti klinične farmacije v okviru bolnišnične lekarne tudi pri ambulantno zdravljenih pacientih zagotoviti ustrezno financiranje oziroma pogoje, predvsem v smislu zadostnega števila magistrov farmacije z opravljeno ustrezno specializacijo.

V okviru predstavitve EAHP projekta skupnega okvirnega usposabljanja je Tajda Miharija Gala predstavila aktivnosti na projektu in željo Sekcije bolnišničnih farmacevtov, da bi tudi v Sloveniji vzpostavili program specializacije iz bolnišnične farmacije. RSK je to problematiko obravnaval že pred časom. Gre za to, da želi Sekcija bolnišničnih farmacevtov doseči priznanje poklica bolnišničnega farmacevta, ki zahteva dodatna znanja, ki jih dodiplomski študij ne nudi. EAHP je že leta 2014 pripravil izjave o bolnišnični farmaciji, s katerimi je opredelil naloge in aktivnosti bolnišničnih farmacevtov, za katere je pridobil tudi konsenz drugih evropskih poklicnih skupin in združenj bolnikov. V predstavitvi je poudarila, da imamo v Sloveniji veliko bolnišničnih lekarn, kjer je zaposlen samo po eden farmacevt, ki mora delati vse, ne samo klinično farmacijo. Poudarila je tudi, da je po podatkih EAHP med njihovimi članicami 19 takšnih, kjer imajo dodatno specializacijo oz. izobraževanje iz bolnišnične farmacije, v nekaterih državah je to celo obvezno, če želijo farmacevti delati v bolnišnični lekarni. Po njenem mnenju v Sloveniji v okviru nobene druge specializacije farmacevt ne more dobiti ustreznih znanj za delo v bolnišnični lekarni. Tako v Sloveniji nimamo nobenega izobraževalnega programa, s katerim bi lahko pridobili naziv »bolnišnični farmacevt«. Če bi imeli tak program, potem bi tudi lažje nadzorovali, kdo se lahko zaposli v bolnišnični lekarni in kakšno znanje oziroma kompetence mora imeti.

RSK se strinja, da so za delo magistra farmacije v bolnišnični lekarni potrebne določene specifične kompetence, zato smo predlagali Lekarniški zbornici da najde način, s katerim bi magistri farmacije, zaposleni v bolnišničnih lekarnah lahko pridobili potrebne kompetence. LZS smo predlagali tudi, da preuči in ustrezno posodobi vse programe specializacij.

Na tej seji se je RSK seznanil tudi z vsebino osnutka dopisa za MZ glede predloga za spremembe novega Pravilnika o RSK. Člani so se z vsebino strinjali, zato smo pravilnik poslali na MZ, vendar do danes še nismo dobili odgovora.

V zvezi s pripravo kadrovskih normativov nas je LZS obvestila, da v predvidenem času niso izvajali nobenih aktivnosti.

Na 9. redni seji smo potrdili zapisnik 8. seje ter obravnavali prošnjo LZS za oblikovanje stališča RSK za lekarniško farmacijo glede pogojev za izdelavo magistralnih zdravil v lekarnah. Predsednik je prisotne seznanil s prošnjo LZS za oblikovanje stališča RSK za lekarniško farmacijo glede pogojev za izdelavo magistralnih zdravil v lekarnah, ki jih zahteva Pravilnik o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. [28/18](#)) in jih tudi predlog Pravilnik o spremembah Pravilnika o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki je bil objavljen 17.8.2018, ne spreminja. Pravilnik o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti namreč v 3. točki 21. člena določa, da mora izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja oziroma izdeluje magistralna oziroma galenska zdravila z visokim tveganjem, vlogi za verifikacijo priložiti tudi certifikat skladnosti z dobro proizvodno prakso, opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila, ki ga izda organ, pristojen za zdravila.

RSK je sprejel stališče, da podpira pripombe in predloge Lekarniške zbornice glede pogojev za izdelavo magistralnih zdravil v lekarni. RSK meni, da bi uveljavitev in dosledno upoštevanje zahteve za certifikat skladnosti z GMP lahko poslabšalo preskrbo pacientov z magistralno pripravljenimi ali izdelanimi zdravili. To bi privedlo celo do paradoksa, ko npr. v bolnišničnih lekarnah, ki nimajo certifikata skladnosti z GMP, ne bi smeli izvajati npr. centralizirane priprave onkoloških ali bioloških zdravil, lahko pa bi ta zdravila pripravljali na bolnišničnih oddelkih, kljub temu da imajo v lekarnah bistveno boljše pogoje.

Ker je GMP zbirka načel in priporočil, namenjena predvsem farmacevtski industriji, je težko pričakovati, da bodo lekarne lahko izpolnile te pogoje. Zato RSK podpira predlog Lekarniške zbornice, da se za zagotavljanje kakovostne, učinkovite, varne in ustrezne preskrbe z galenskimi in magistralnimi zdravili sprejmejo nacionalni predpisi, ki bodo urejali pogoje za pripravo in izdelavo zdravil v lekarnah. Vendar pa pri tem opozarjamo, da obstoječe smernice Dobre proizvodne prakse in Dobre lekarniške prakse, ki jih je sprejela Lekarniška zbornica, za ta namen niso ustrezne, zato jih je potrebo popraviti oziroma ustrezno dopolniti. LZS smo predlagali, da v sodelovanju z JAZMP v najkrajšem možnem času, najkasneje pa v 18. mesecih, popravi oziroma dopolni obstoječe smernice.

Seznami

Seznam sej, rednih in dopisnih:

- 7. seja, 05. april 2018
- 1. korespondenčna seja, 14. 5. 2018 od 14. ure do petka, 18. 5. 2018 do 14. ure.
- 8. seja, 14. junij 2018.
- 9. seja, 11. september 2018

Seznam odprtih zadev:

- Predlog spremembe Pravilnika o razširjenih strokovnih kolegijih (Uradni list [44/17](#)) – čakamo odgovor MZ
- Priprava kadrovskega normativov in standardov

Seznam načrtovanih aktivnosti do konca leta 2019:

- 10. seja RSK v mesecu februarju
- 11. seja RSK v mesecu maju
- 12. seja RSK v mesecu oktobru.

Pripravil:

mag. Franci Tratar, mag. farm. spec.

Predsednik RSK za LF