

Dnevi slovenske informatike 2012

Portorož, 16. – 18. 4. 2012

Posodobitev Centralne baze zdravil

Skupni projekt Ministrstva za zdravje, Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke, Inštituta RS za varovanje zdravja in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Avtorja prispevka:

Tomaž Marčun, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije in
Uroš Rezar, Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke

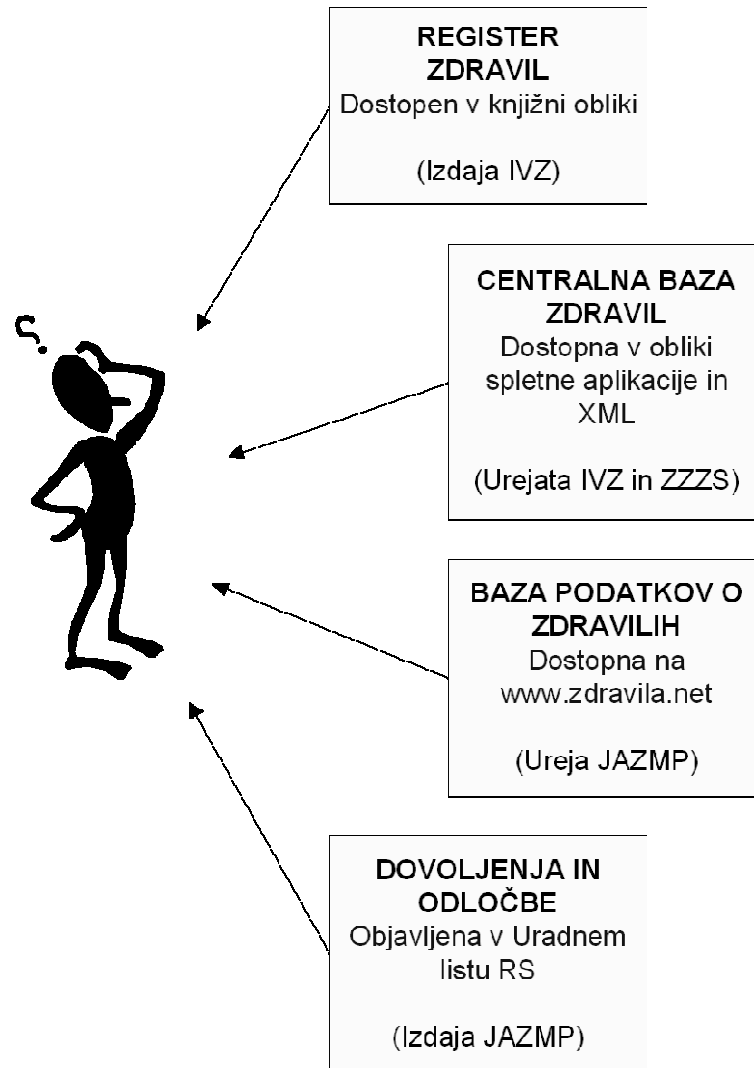
Vsebina predstavitve

1. Razlogi za vzpostavitev enotne referenčne zbirke podatkov o zdravilih
2. Potek priprave in izvedbe projekta
3. Nabor podatkov
4. Zakonodaja, standardi in priporočila
5. Informacijske rešitve
6. Sklep

Razlogi za vzpostavitev enotne referenčne zbirke podatkov o zdravilih

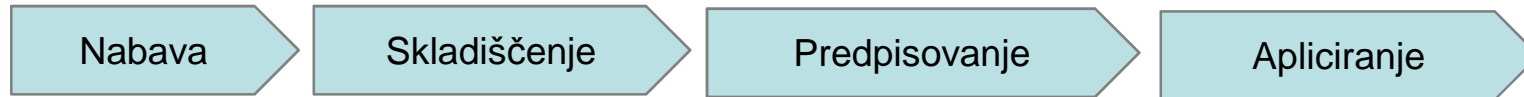
- Obstaja več zbirk podatkov, ki jih urejajo različne institucije za potrebe svojega poslovanja in komunikacijo s partnerji.
- Isti podatki se večkrat vnašajo v nepovezane informacijske sisteme.
- Različna ažurnost podatkov.
- Tveganja za napake pri ročnem prepisovanju podatkov.

- Izvajalci zdravstvene dejavnosti in osrednje institucije s področja zdravstva potrebujejo **enotno nacionalno zbirko točnih, ažurnih in celovitih podatkov**.

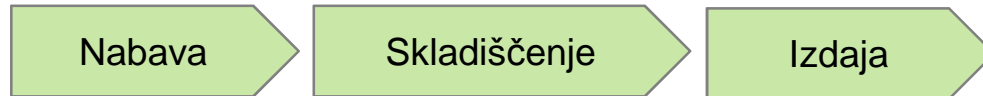


Uporaba podatkov o zdravilih

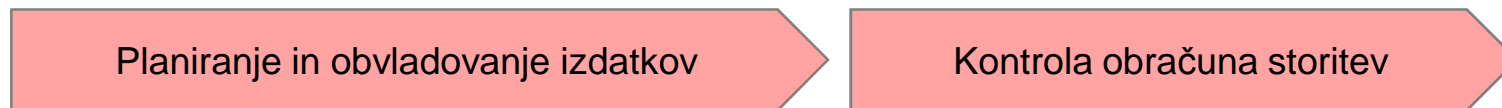
V postopkih pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti



V postopkih v lekarni



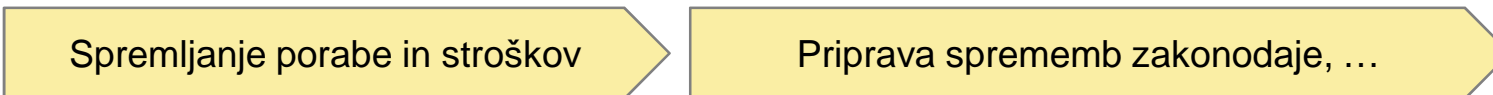
Na ZZSZ in zavarovalnicah za PZZ



Na Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke



Na Ministrstvu za zdravje in Inštitutu RS za varovanje zdravja



Priprava in izvedba projekta

Priprave projekta:

- V letu 2009 medinstitucionalna delovna skupina pod vodstvom JAZMP v sodelovanju z MZ, IVZ in ZZZS pripravila **vzpostavitevni dokument**, ki ga je novembra 2009 potrdil minister za zdravje.
- Junija 2010 je bil podpisan **medinstitucionalni dogovor** med MZ, JAZMP, IVZ in ZZZS za izvedbo projekta in sodelovanje pri upravljanju prenovljene Centralne baze zdravil.

Pristop:

- Obstoječa CBZ, ki jo urejata IVZ in ZZZS se vsebinsko in tehnološko posodobi.
- JAZMP posodobi svoj informacijski sistem, zagotovi večino podatkov o zdravilih in vzpostavi rešitve za elektronski prenos podatkov v CBZ.
- Posodobi se objava podatkov v obliki XML.
- Zagotovi se nova spletna aplikacija za dostop do podatkov.

Priprava in izvedba projekta

Vloga institucij:

- **MZ:** Nadzor in podpora projektu.
- **ZZZS:** Razvoj informacijskih rešitev, zagotovitev dela podatkov.
- **JAZMP:** Zagotovitev večine podatkov o zdravilih in zagotovitev informacijskih rešitev za elektronsko posredovanje podatkov v CBZ.
- **IVZ:** Priprava podatkov in postopkov za pretvorbo podatkov iz obstoječe baze zdravil, prenos znanja in izkušenj o urejanju podatkov IVZ→JAZMP.

Potek dela:

- 2010 – usklajevanje nabora podatkov, načrtovanje informacijskih rešitev.
- 2011 – razvoj informacijskih rešitev, priprava in usklajevanje podatkov, priprava postopkov pretvorbe podatkov.
- 2012 – testiranje in uvedba informacijskih rešitev, končno usklajevanje in polnjenje podatkov, priprava navodil in uvedba postopkov rednega urejanja in skrbništva informacijskih rešitev.

Nabor podatkov

V CBZ bodo podatki za:

- zdravila z dovoljenjem za promet (NP, DCP/MRP in CP).
 - tudi homeopatska zdravila
- Nujna zdravila brez dovoljenja za promet.
- Interventno uvožena zdravila brez dovoljenja za promet za potrebe posamičnega zdravljenja.
 - Opozorilo, da se v skladu z zakonodajo, zdravilo se uporablja na osebno odgovornost zdravnika
- Paralelno uvožena/vnesena zdravila.
- Paralelno distribuirana zdravila.

- Tudi podatki o ukinjenih zdravilih z manjšim naborom podatkov.

- Podatki o živilih in galenskih pripravkih, katerih stroške krije zdr.zavarovanje.

Nabor podatkov

- **Osnovni podatki o zdravilu:**

- poimenovanje zdravila,
- zdravilna(e) učinkovina(e),
- jakost(i),
- ATC oznaka,
- farmacevtska oblika,
- pakiranje,
- posebne oznake in previdnostni ukrepi,
- pomožne snovi,
- pot uporabe,
- dnevno definirani odmerek,
- nacionalna šifra zdravila in EAN koda (EAN koda samo pri zdravilih z DzP).

Nabor podatkov

- Sestava zdravila
 - Farmaceutski produkt = opis sestave zdravila v primarni ovojnini (pretisnem omotu, viali,...):
 - večina zdravil ima 1 farmacevtski produkt
 - ustrezen opis zdravil, ki:
 - v primarni ovojnini vsebujejo npr. tablete različne sestave (npr. kontraceptivi),
 - vsebujejo primarne ovojnine (npr. ampule) z različno sestavo (npr. ampula z zdravilno učinkovino in ampula z vehiklom).

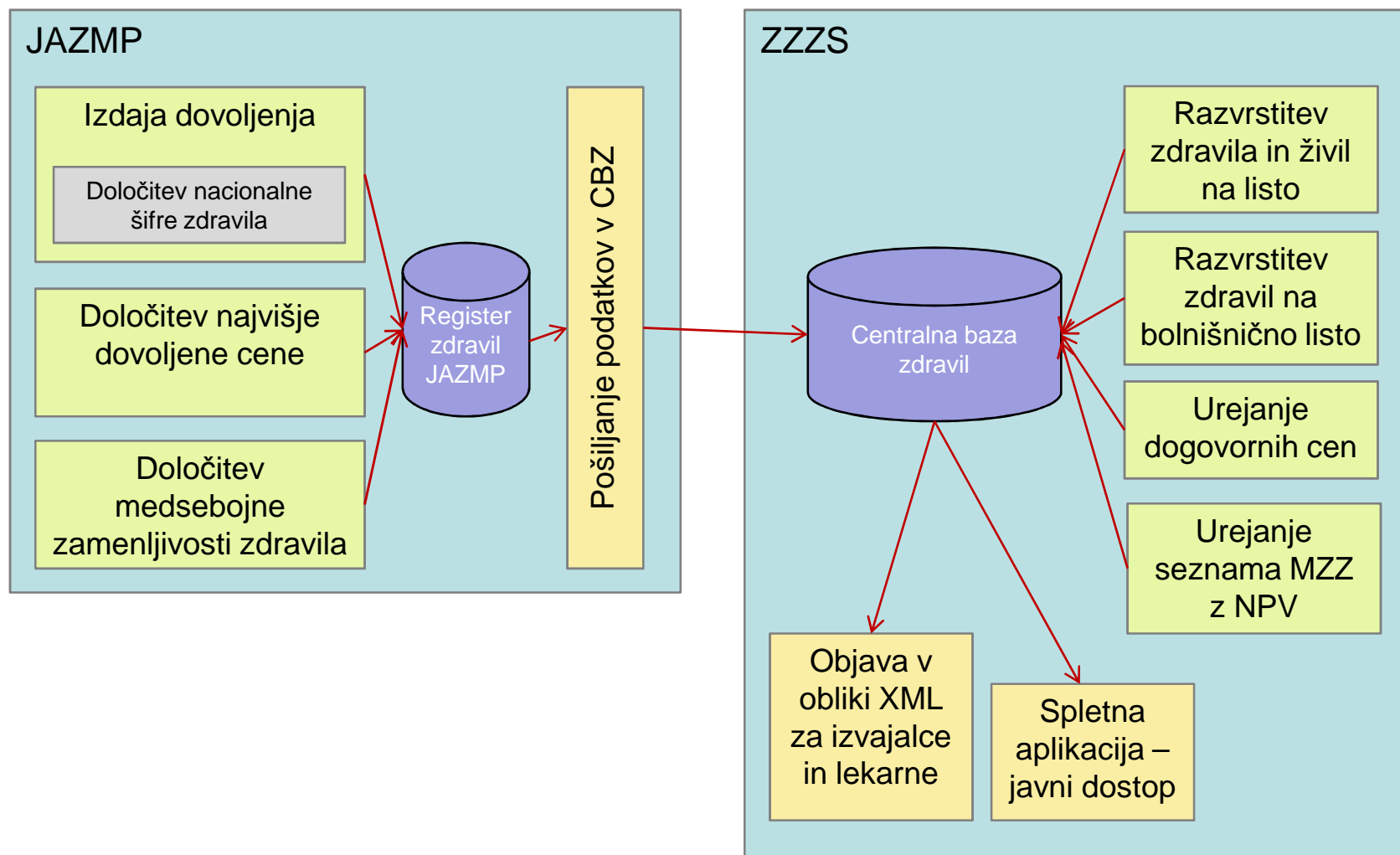
Nabor podatkov

- Prisotnost zdravil na trgu.
- Podatki o medsebojni zamenljivosti zdravil.
- Zadnji odobreni povzetki glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo (SmPC in PIL).
 - Za CP zdravila povezava na spletno stran Evropske agencije za zdravila.
- Razvrstitev zdravil na liste (stroški teh zdravil se krijejo iz zdravstvenega zavarovanja).
- Cena zdravila (najvišja dovoljena cena, dogovorjena cena, medsebojno zamenljiva zdravila z najvišjo priznano vrednostjo).

Zakonodaja, standardi

- Zakon o zdravilih, podzakonski akti.
- Standardni izrazi in šifranti sistema EU-TCT (European Telematics Controlled Terms).
- Šifranti EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare).
 - Pakiranje, poti uporabe.
- Standardi ISO.
 - Zdravilne učinkovine.
- Standard UCUM.
 - Merske enote.
- Referenčni podatkovni model in telematične smernice Evropske agencije za zdravila.

Postopki zagotavljanja in uporabe podatkov



Objava podatkov v obliki XML

- Namenjeno izvajalcem zdravstvene dejavnosti in lekarnam.
- Za prevzem podatkov potrebna predhodna prijava (geslo za dostop).
- Podrobno navodilo za elektronski prevzem podatkov.



Spletna aplikacija za vpogled

- Vstop, iskanje zdravil po različnih kriterijih.
- Vnaprej pripravljene sezname zdravil.
- Novice.
- Kontaktni podatki.

Centralna baza zdravil

Zadnja osvežitev podatkov: 11.04.2012 ob 15:34:15

Urejajo:  Republika Slovenija Ministrstvo za zdravje  Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke  Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije  Inštitut za varovanje zdravja RS [Pomoč](#)

Iskanje podatkov:

Veljavna zdravila Ukinjena zdravila

Nacionalna šifra zdravila :

Poimenovanje zdravila :

Zdravilne učinkovine : [Izberi iz šifranta](#)

Pomožne snovi **(opozorilo)** : [Izberi iz šifranta](#)

Farmacevtske oblike : [Izberi iz šifranta](#)

ATC oznake : [Izberi iz šifranta](#)

Previdnostni ukrepi : [Izberi iz šifranta](#)

Načini/režimi predpisovanja/izdaje : [Izberi iz šifranta](#)

Razvrstitve na listo : [Izberi iz šifranta](#)

Razvrstitve na seznam B : [Izberi iz šifranta](#)

Imetniki dovoljenja oz. potrdila : [Izberi iz šifranta](#)

Pravni statusi : [Izberi iz šifranta](#)

Prisotnosti na trgu : [Izberi iz šifranta](#)

[Briši polja](#) [Išči](#)

Novice:

16.02.2012
Šifranti, ki se uporabljajo v prenovljeni CBZ

[Arhiv novic](#)

Vnaprej pripravljene sezname zdravil:

- [Vsa zdravila \(vključno z galenskimi pripravki in živila za posebne zdravstvene namene\), ki so razvrščeni na listo](#)
- [Zdravila razvrščena na listo](#)
- [Zdravila razvrščena na bolnišnični seznam zdravil](#)
- [Medsebojno zamenljiva zdravila](#)
- [Medsebojno zamenljiva zdravila z najvišjimi priznanimi vrednostmi](#)
- [Zdravila primerna za predpisovanje s splošnim imenom \(INN\)](#)
- [Živila za posebne zdravstvene namene, ki so razvrščena na listo](#)

Kontakti za vprašanja:

Podatki o zdravilih:
cbz@jazmp.si
cbz@zzzs.si

Tehnična vprašanja:
cbz_teh@zzzs.si

Spletna aplikacija za vpogled

- Prikaz seznama z najpogosteje uporabljenimi podatki.
- Dostop do navodila za uporabo za bolnika in povzetka značilnosti zdravila.
- Izvoz podatkov v Excel.

Centralna baza zdravil

Zadnja osvežitev podatkov: 11.04.2012 ob 15:34:15

Urejajo: **Republika Slovenija**
Ministrstvo za zdravje

Javna agencija za zdravila
in medicinske pripomočke

Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije

Inštitut za varovanje
zdravja RS

[Pomoč](#)

Seznam zdravil - kriterijem iskanja ustreza **95** zapisov

[Izvoz v Excel](#) [Novo iskanje podatkov](#)





Poimenovanje zdravila	Pravni status	Nacionalna šifra
Pakiranje ATC Režim Previd. ukrep	Imetnik dovoljenja Farmacevtska oblika	
Razvrstitev	Regulirana cena brez DDV	Dogovorjena cena brez DDV
	MZZ/NPV	MZZ
✓FEIBA 1000 e. prašek in vehikel za raztopin škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 20 ml vode za injekcij B02BD03 zaviralci inhibitorjev faktorja VIII ZZ	Novo dovoljenje za promet Baxter AG (Baxter SA), Volketswil, Švica, Podružnica Ljubljana, vehikel za parenteralno uporabo	108332
865,2€	-	-
	-	Ni pod.
	Navodilo	SmPC
✓FEIBA 500 e. prašek in vehikel za raztopino škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 20 ml vode za injekcij B02BD03 zaviralci inhibitorjev faktorja VIII ZZ	Novo dovoljenje za promet Baxter AG (Baxter SA), Volketswil, Švica, Podružnica Ljubljana, prašek za raztopino za infundiranje	108340
445,28€	-	-
	-	Ni pod.
	Navodilo	SmPC
✗FEIBA TIM 4 steklenička 1x500i.e. in steklenička 1x20ml vode za injekcij		042188
-	-	-
	-	Ni pod.
✗FEIBA TIM 4 steklenička 1x250 i.e. in steklenička 1x20ml vode za injekci		042323
-	-	-
	-	Ni pod.
✗FEIBA TIM 4 steklenička 1x1000 i.e. in steklenička 1x20ml vode za injec		042234
-	-	-
	-	Ni pod.
✓Feksofenadin Lek 120 mg filmsko obložene ta škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) R06AX26 feksofenadin Rp	Novo dovoljenje za promet LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana filmsko obložena tableta	092649
-	-	-
	-	Ni pod.
	Navodilo	SmPC

Spletna aplikacija za vpogled

- Prikaz podrobnih podatkov (osnovni podatki).
- Dostop do zgodovine sprememb podatkov.

Centralna baza zdravil

Zadnja osvežitev podatkov: 11.04.2012 ob 15:34:15

Urejajo:  **Republika Slovenija**
Ministrstvo za zdravje  **Javna agencija za zdravila**
in medicinske pripomočke  **Zavod za zdravstveno**
zavarovanje Slovenije  **Inštitut za varovanje**
zdravja RS [Pomoč](#)

[Nazaj na seznam](#) [Novo iskanje podatkov](#)

Podrobni podatki o zdravilu

Nacionalna šifra zdravila : 108332

Ime zdravila : FEIBA [Zgodovina sprememb](#)
Poimenovanje zdravila : FEIBA 1000 e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje [Navodilo](#)
Kratko poimenovanje zdravila : [SmPC](#)

EAN oznaka : 3837000055177
Oglaševanje dovoljeno : ne
Originator : ne
Farmacevtska oblika : prašek in vehikel za raztopino za infundiranje
Količina osnovnih enot za aplikacijo : 1 viala
Pakiranje : škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 20 ml vode za injekcije, 1 pripomočkom baxter ii hi-flow, 1 brizgo za enkratno uporabo, 1 iglo za enkratno uporabo in 1 iglo z metuljčkom in sponko
Pravni status dovoljenja : interventno uvoženo zdravilo za potrebe posamičnega zdravljenja
Pot uporabe : intravenska uporaba
Način/režim predpisovanja/izdaje : ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Prisotnost na trgu :
Previdnostni ukrep/omejitve :
enkratne izdaje zdravila :
Oznaka vrsta postopka :
Naziv vrste postopka :

ATC oznaka : B02BD03
Vir podatka : Neuradna sprememba podatka na podlagi spremembe šifranta WHO.
Slovenski naziv ATC klasifikacije : zaviralci inhibitorjev faktorja VIII
Latinski naziv ATC klasifikacije : inhibitores inhibitorum factoris VIII
Angleški naziv ATC klasifikacije : factor VIII inhibitor bypassing activity

Zadnja sprememba podatkov : 21.03.2012

Spletna aplikacija za vpogled

- Prikaz podrobnih podatkov (farmacevtski produkti).

Farmacevtski produkti zdravila		
Farmacevtska oblika : Prašek za raztopino za infundiranje		
Stična ovojnina : Viala		
Količina osn.enot za aplikacijo : 9999 viala		
Učinkovina	Jakost	Oblika učinkovine
zaviralci inhibitorjev faktorja viii	1000 e. / viala	
Pomožna snov		
Ni podatka		
Zadnja sprememba podatkov : 21.03.2012		
Farmacevtska oblika : Vehikel za parenteralno uporabo		
Stična ovojnina : Viala		
Količina osn.enot za aplikacijo : 20 nedefinirano		
Učinkovina	Jakost	Oblika učinkovine
Pomožna snov		
Ni podatka		
Zadnja sprememba podatkov : 21.03.2012		

Spletna aplikacija za vpogled

- Prikaz podrobnih podatkov (razvrstitev, cene, dovoljenje za promet, dnevni definirani odmerek).

Razvrstitev zdravila		
Na listo ZZS	Na bolnišnični seznam zdravil	
Lista :	Lista :	
Omejitve razvrstite :	Omejitve razvrstite :	
Zadnja sprem. podatkov :	Zadnja sprem. podatkov :	

Cene zdravila		
Regulirana cena	Dogovorjena cena	Najvišja priznana vrednost zdravila/živila
Cena na debelo : 865,2 €	Dogovorjena cena :	NPV :
Tip cene : NDC		
Vrsta zdravila : originalno	Zadnja sprememba podatkov :	Zadnja sprememba podatkov. :
DDV : 8,5 %		
Predviden dat. konca velj. cene :		
Zadnja sprememba podatkov : 14.02.2012		

Dovoljenje za promet		
Vrsta postopka : Novo dovoljenje za promet		
Št. in datum dovoljenja : 5363-I-1388/10 21.07.2010		Velja do : 21.07.2015
Št. in datum uradn. lista objave : 15/2011 07.03.2011		Datum preneh. trženja zdravila : 21.01.2017
Imetnika dovoljenja / potrdila : Baxter AG (Baxter SA), Volketswil, Švica, Podružnica Ljubljana,		
Zadnja sprememba podatkov : 28.12.2011		

Dnevni definirani odmerek
Količina za preračun DDO : 1000 i.e.
Dnevni definirani odmerek : 10000 i.e.
Zadnja sprememba podatkov : 29.12.2011

Spletna aplikacija za vpogled

- Prikaz povzetka glavnih značilnosti zdravila.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

FEIBA 1000 e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: zaviralci inhibitorjev faktorja VIII

Kot zdravilno učinkovino vsebuje zdravilo FEIBA 1000 e.* 1000 enot zaviralcev inhibitorjev faktorja VIII v 400 - 1200 mg človeških plazemskih beljakovin.

Zdravilo FEIBA vsebuje tudi faktorje II, IX in X (predvsem v neaktivirani obliki) in aktiviran faktor VII. Prisoten je koagulacijski antigen faktorja VIII (F VIII C:Ag) v koncentraciji do 0,1 enote/1 enoto zdravila FEIBA. Faktorji sistema kinin-kalikein so prisotni le v sledih ali pa sploh niso prisotni.

* 1 enota zdravila FEIBA skrajša aktivirani parcialni tromboplastinski čas (aPTT) plazme z inhibitorji faktorja VIII za 50 % vrednosti pufra (slepi vzorec).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Spletna aplikacija za vpogled

- Prikaz navodil za uporabo za bolnika

NAVODILO ZA UPORABO

FEIBA 1000 e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje Zdravilna učinkovina: zaviralci inhibitorjev faktorja VIII

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo FEIBA 1000 e. in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FEIBA 1000 e.
3. Kako uporabljati zdravilo FEIBA 1000 e.
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FEIBA 1000 e.
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FEIBA 1000 e. IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

FEIBA je pripravek iz človeške plazme, ki omogoča hemostazo, tudi kadar je količina posameznih koagulacijskih faktorjev zmanjšana ali jih ni.

Sklep

- Posodobljena Centralna baza zdravil bo **osrednji nacionalni referenčni vir podatkov o zdravilih**.
- Podatki nastajajo pri izvajanju z zakonodajo predpisanih postopkov **pri pooblaščenih institucijah**.
- Sodelujoče institucije skrbijo za **ažurnost in točnost podatkov**.
- Informacijske rešitve omogočajo **avtomatiziran prenos podatkov v informacijske sisteme v zdravstvu** in **javni dostop** do podatkov.
- Baza podatkov je ena temeljnih zbirk podatkov za slovensko zdravstvo, podlaga za razvoj lokalnih informacijskih rešitev in nacionalnih sistemov in podlaga za informacijsko povezovanje z drugimi državami EU pri uresničevanju čezmejnega koriščenja zdravstvenih storitev.

Hvala za vašo pozornost !