



**ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ СРБИЈЕ
„ДР МИЛАН ЈОВАНОВИЋ БАТУТ”**

**СТРУЧНО-МЕТОДОЛОШКО УПУТСТВО ЗА
ПРОПИСИВАЊЕ И ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА ПОСРЕДСТВОМ
ИНТЕГРИСАНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ИНФОРМАЦИОНОГ
СИСТЕМА**

2019.

САДРЖАЈ

I. УВОД.....	1
II. ОПИС СЦЕНАРИЈА И ФУНКЦИОНАЛНОСТИ	2
1. ОСНОВНИ ТОК – прописивање рецепта посредством интегрисаног здравственог информационог система.....	2
Сценарио 1: Пацијент улази код изабраног лекара и лекар му прописује акутну терапију (необновљиви рецепт).....	3
Сценарио 2: Пацијент улази код изабраног лекара и лекар му прописује хроничну терапију (обновљиви рецепти).....	3
2. ОСНОВНИ ТОК – реализација рецепта посредством интегрисаног здравственог информационог система.....	4
3. АЛТЕРНАТИВНИ ТОКОВИ РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЕЛЕКТРОНСКОГ РЕЦЕПТА.....	5
4. ОТКАЗИВАЊЕ РЕЦЕПТА – сторно функција	6
III. ПОСЕБНЕ ПРОЦЕДУРЕ РУЧНОГ УПРАВЉАЊА РЕЦЕПТИМА.....	7
Сценарио 1: Лекар у тренутку прописивања нема могућност да приступи интегрисаном здравственом информационом систему	7
Сценарио 2: Фармацеут пре почетка или у тренутку реализације нема могућност да приступи интегрисаном здравственом информационом систему	7
Сценарио 3: Недостатак техничких могућности за електронско прописивање лекова.....	7

I. УВОД

Правилником о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС”, број 74/2018 и 87/18, у даљем тексту: Правилник) прописују се образац и садржина лекарског рецепта за лекове који се употребљавају у хуманој медицини (у даљем тексту: лек), а који се издају уз лекарски рецепт, као и начин издавања и прописивања лекова.

Правилник се примењује на цео здравствени систем Републике Србије. Републички фонд за здравствено осигурање својим актима може да уреди начин примене појединих одредби Правилника у оквиру система обавезног здравственог осигурања (нпр. када постоји могућност избора више различитих прописаних решења, могућност прописивања других производа који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања на прописаном обрасцу рецепта и сл.).

Чланом 4. став 5. Правилника прописано је да Стручно-методолошко упутство за прописивање и издавање лекова посредством интегрисаног здравственог информационог система, поступање у случају немогућности употребе овог система доноси Институт за јавно здравље основан за територију Републике Србије у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Сврха овог документа је опис сценарија за прописивање и издавање лека посредством интегрисаног здравственог информационог система. Специфичности информационог система имплементираним у здравственим установама посредством којих се реализују описане функционалности нису део овог упутства.

Ово упутство не дефинише начин и исправност попуњавања рецепта.

Ово упутство не дефинише радни ток достављања и опоравка података потребних за ауторизацију корисника и потврду трансакција.

II. ОПИС СЦЕНАРИЈА И ФУНКЦИОНАЛНОСТИ

Прописивање и издавање лека на рецепт врши се посредством интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом. Изузетно, прописивање и издавање лека на рецепт може да се врши и у папирном облику, ако не постоје технички услови за прописивање и издавање лека у електронској форми.

Податке о лековима који су испунили услове за промет у складу са законом доставља министарство надлежно за послове здравља руковоцу интегрисаног здравственог информационог система, пет дана пре објављивања.

Ако лекар одговарајуће специјалности уз лек који се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања препоручи и примену лека који се не обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, изабрани лекар може да пропише и тај лек, ако је његов режим издавања на рецепт. У том случају фармацеут наплаћује лекове који се не обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

Имајући у виду да се из средстава обавезног здравственог осигурања обезбеђују и други производи (члан 4. став 3. Правилника „Прописивање и издавање других производа који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања”: лек чији је режим издавања без рецепта – *over the counter* – ОТС, дијететски суплемент, медицинско-техничко помагало и сл. за појединачног пацијента може да се врши преко интегрисаног здравственог информационог система у складу са Законом и Правилником), одредбе овог упутства сходно се примењују и на те производе, односно рецепт се попуњава дефинисаним подацима.

1. ОСНОВНИ ТОК – прописивање рецепта посредством интегрисаног здравственог информационог система

Начин попуњавања дефинисаног сета података зависи од информационог система који се налази у здравственој установи. У зависности од интеграције са постојећим информационом системом, лекар одабиром пацијента у свом систему отвара Форму за креирање необновљиве (једнократно издавање) или обновљиве терапије (вишекратно издавање).

Одабиром случаја са радне листе, лекар отвара екран за прописивање електронског рецепта. Лекару су приказани основни подаци о пацијенту попут имена и презимена пацијента, датума рођења, јединственог идентификатора, пола и адресе становања, који су попуњени приликом доласка пацијента.

Сценарио 1: Пацијент улази код изабраног лекара и лекар му прописује акутну терапију (необновљиви рецепт)

За додавање електронског рецепта у интегрисани здравствени информациони систем лекар мора попунити форму за креирање електронског рецепта која садржи обавезна поља (у складу са Правилником).

Попуњавањем форме и одабиром опције за креирање рецепта, валидира се форма за унос рецепта, креира се електронски рецепт са статусом „Захтев примљен, чека одобрење” и рецепт се додаје у акутну терапију пацијента. Након креирања акутне терапије са произвољним бројем електронских рецепата, потребно је ауторизовати терапију са јединственом електронском идентификацијом лекара. Уколико рецепт није прошао процес валидације, порука о грешци се приказује лекару.

Уколико лекар има валидну ауторизацију, одобравањем или активирањем акутне терапије, рецепти прелазе у статус „Захтев одобрен” и постају доступни за издавање. Лекар у сваком тренутку пре издавања или истека рока за реализацију рецепта може изменити или отказати било који рецепт унутар акутне терапије.

Измена рецепта подлеже истим правилима и валидацијама као и креирање рецепта. Лекар може изменити све рецепте који чекају одобрење и рецепте које је он одобрио. Приликом отказивања одобрених рецепата систем ће тражити потврду акције лекаровом ауторизацијом. Извршавањем било које акције, систем ће обавестити корисника о њеној успешности једном од три статусне поруке: успех, рецепт није прошао валидацију или неуспех.

Сценарио 2: Пацијент улази код изабраног лекара и лекар му прописује хроничну терапију (обновљиви рецепти)

Лекар може пацијенту са хроничном дијагнозом креирати хроничну терапију за два или више издавања лека, а највише у трајању од два до шест месеци на обновљив рецепт.

Процес додавања електронских рецепата за акутну и хроничну терапију је исти. Додати обновљиви електронски рецепт се аутоматски разлаже на два до шест издавања у зависности од дужине трајања терапије.

Лекар има могућност измене или отказивања лека у било ком месецу хроничне терапије. Хроничну терапију је такође потребно одобрити лекаровом ауторизацијом. Сваки обновљиви рецепт има свој датум доспећа, а то је датум када је лек доступан за издавање у складу са Правилником.

Изабрани лекар може да прегледа листу терапија пацијента.

ВРЕМЕНСКИ ТОК ТЕРАПИЈЕ

Одмах након издавања електронског рецепта, информације о издавању рецепта су доступне лекару. Лекар има увид у временски ток прописивања и издавања електронских рецепата.

Уколико је рецепт издат, лекару се приказују информације попут издате количине лека, датума издавања и статуса под којим је издат рецепт (обновљив или необновљив).

2. ОСНОВНИ ТОК – реализација рецепта посредством интегрисаног здравственог информационог система

Процес прописивања електронског рецепта се завршава реализацијом рецепта у апотеци.

Процес издавања електронског рецепта одвија се у четири корака:

- 1) пацијент фармацеуту прилаже валидан идентификациони документ у складу са Правилником,
- 2) фармацеут читава идентификатор документа и претражује доступне електронске рецепте пацијента,
- 3) фармацеут на листи одобрених електронских рецепата одабира рецепте које жели издати,
- 4) фармацеут уз ауторизацију издаје лек, мењајући статус рецепта у „Захтев реализован”.

Приликом претраге електронских рецепата фармацеуту се приказују само одобрени електронски рецепти који нису истекли. Свака претрага коју врши фармацеут се региструје у циљу логовања и праћења активности у систему.

Претрага је омогућена према наведеним идентификаторима:

- БЗК – број здравствене картице,
- ЛБО – лични број осигураника.

3. АЛТЕРНАТИВНИ ТОКОВИ РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЕЛЕКТРОНСКОГ РЕЦЕПТА

У интегрисаном здравственом информационом систему није могуће наћи рецепт, а рецепт је послат у систем и није реализован у некој другој апотеци. У том случају је потребно предузети следеће кораке:

- 1) Претрага по БЗК не налази тражени рецепт – ако по БЗК параметру није могуће пронаћи рецепт потребно је урадити следеће:
 - а) Урадити претрагу по ЛБО,
 - б) Обратити се администратору информационог система здравствене установе или техничкој подршци интегрисаног здравственог информационог система.
- 2) Претрага по ЛБО не налази тражени рецепт – ако по ЛБО параметру није могуће пронаћи рецепт потребно је урадити следеће:
 - а) Урадити претрагу по БЗК,
 - б) Обратити се администратору информационог система здравствене установе или техничкој подршци интегрисаног здравственог информационог система.

ИСТЕКЛО ЈЕ ВРЕМЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКА

Необновљиви рецепти

Рецепти су доступни у интегрисаном здравственом информационом систему у складу са временским роковима прописаним Правилником. У случају да рецепт није доступан, пацијент је у могућности да оде код лекара да му пропише нови обновљиви рецепт.

Обновљиви рецепти

Рецепти су доступни у интегрисаном здравственом информационом систему у складу са временским роковима прописаним Правилником. Ако рецепт није реализован за терапију току једног месеца, то не утиче на њихово доспеће и доступност у следећем месецу. Пацијент може да посети изабраног лекара, који му може поништити постојећу терапију и прописати нову, са новим датумима доспећа и валидности рецепата.

4. ОТКАЗИВАЊЕ РЕЦЕПТА – сторно функција

Сторно функција је доступна у периоду од 48 сати за сваки евидентирани/одобрени рецепт.

Процес отказивање рецепта лека одвија се у четири корака:

1. Одабир функције сторно;
2. Одабрани рецепт се сторнира;
3. Потврда ауторизацијом;
4. Провера да су сторнирани лекови поново видљиви на порталу.

III. ПОСЕБНЕ ПРОЦЕДУРЕ РУЧНОГ УПРАВЉАЊА РЕЦЕПТИМА

Сценарио 1: Лекар у тренутку прописивања нема могућност да приступи интегрисаном здравственом информационом систему

Услед разних техничких проблема могуће је да лекару није доступан информациони систем, а да је потребно да пропише лек. Сваки лекар има могућност да одштампа одређену количину персонализованих папирних рецепата (чији је саставни део код). Овако попуњени рецепт лекар оверава својеручним потписом и факсимилом.

Приликом реализације овако креираног рецепта његова дигитализација се обавља у апотеци.

Визуелним прегледом фармацеут проверава да су на самом рецепту испуњени сви елементи потребни за реализацију у складу са Правилником и овим упутством. Само ако су сви елементи задовољени фармацеут приступа процесу реализације. Скенирањем кода врши се идентификација лекара који је одштампао папирни рецепт. Унос свих недостајућих поља о рецепту реализује фармацеут.

Сценарио 2: Фармацеут пре почетка или у тренутку реализације нема могућност да приступи интегрисаном здравственом информационом систему

1. Ако фармацеут визуелним прегледом персонализованог папирног рецепта утврди да су на самом рецепту испуњени сви елементи потребни за реализацију рецепта у складу са Правилником и овим упутством издаје лек, а дигитализацију рецепта обавља чим се створе услови за приступ интегрисаном здравственом информационом систему.
2. Ако фармацеут визуелним прегледом не може да утврди да су на самом рецепту испуњени сви елементи потребни за реализацију рецепта у складу са Правилником и овим упутством, упућује лице на другу апотеку где ће моћи да се реализује рецепт.

Сценарио 3: Недостатак техничких могућности за електронско прописивање лекова

До момента стицања техничких услова за електронско прописивање лекова у појединим здравственим установама постоји могућност прописивања лекова и штампањем рецепта из електронског система (нпр. здравствена установа не поседује довољан број рачунара – персонализовани рецепти се штампају и деле изабраним лекарима).

ПОСЕБНА ИНСТРУКЦИЈА ЗА ПРИМЕНУ ПРАВИЛНИКА О ОБРАСЦУ И САДРЖИНИ ЛЕКАРСКОГ РЕЦЕПТА, НАЧИНУ ИЗДАВАЊА И ПРОПИСИВАЊА ЛЕКОВА

- У складу са чланом 21. став 3. Лице које преузима лек здравственом картицом пацијента коме је лек прописан потврђује да је преузело лек (нпр. давањем на увид, учитавањем и сл. у складу са техничким могућностима), односно својеручним потписом у случају коришћења рецепта у папирном облику. Преузимање лека може се потврдити и личним документом у складу са законом. Напомена: РФЗО може својим актима одабрати шта се кроисти за претрагу и којим документом се потврђује пријем у оквиру системаобавезног здравственог осигурања
- Прописивање других производа на лекарски рецепт - Имајући у виду да се из средстава обавезног здравственог осигурања обезбеђују и други производи: - члан 4. став 3. Правилника - „Прописивање и издавање других производа који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања (лек чији је режим издавања без рецепта („over the counter” ОТС), дијететски суплемент, медицинско-техничко помагало и сл.) за појединачног пацијента може да се врши преко интегрисаног здравственог информационог система ” - одредбе овог упутства сходно се примењују и на те производе, односно рецепт се попуњава дефинисаним подацима (нпр. име производа и шифра).
- Прописивање лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце - У складу са чланом 42. став 2. Закона о психоактивним контролисаним супстанцама („Службени гласник” РС бр. 99/10 и 57/18), промет на мало лекова који садрже психоактивну контролисану супстанцу обавља се у апотеци у складу са законом. Такође, сходно члану 65. овог закона, психоактивне контролисане супстанце које се примењују у здравственој делатности издају се искључиво на лекарски рецепт, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава. - Из наведеног може се закључити да се одредбе закона којим се уређују лекови и Правилника донетог за његово спровођење примењују и на лекове који садрже психоактивне контролисане супстанце. - У складу са Правилником, лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце прописују се на посебан рецепт - необновљив рецепт који садржи све податке прописане Правилником осим ознаке за могућност обновљивости издавања. Посебни рецепти у електронском облику чувају се ради вођења књиге евиденције о издатим рецептима по леку у складу са законом. - Само у случају коришћења рецепта у папирном облику, односно ако не

постоји могућност прописивања, односно издавња лека електронским путем, посебан рецепт састоји се од два примерка (други примерак је копија). Други примерак посебног рецепта садржи ознаку „дупликат”, као и редни број из књиге евиденције о издатим рецептима по леку у складу са законом (ове податке на одштампан рецепт уноси фармацеут). - На основу наведеног може се закључити да се прописивање и издавање лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце електронским путем врши на исти начин као и свих других лекова, те да нису прописане додатне обавезе за лекара, односно фармацеута. Апотеке и друге здравствене установе које набављају и у оквиру своје делатности издају лекове који садрже психоактивне контролисане супстанце у обавези су да воде Књигу евиденције о примању и издавању психоактивне контролисане супстанце.

- **Прописивање лекова са Листе Д Листе лекова у оквиру система обавезног здравственог осигурања** - На Листи Д Листе лекова налазе лекови за које није издата дозвола за стављање лека на тржиште Републике Србије (у даљем тексту: нерегистровани лекови). Поједини нерегистровани лекови трајно се налазе на Листи Д у складу са одредбама закона којим се уређује обавезно здравствено осигурање, односно обавезом обезбеђивања есенцијалних лекова за потребе осигураника Републичког фонда за здравствено осигурање. Други лекови се стављају на Д Листу изузетно у циљу превазилажења проблема у снабдевању леком који се налази на другим листама у оквиру Листе лекове, односно у случају несташнице лека који се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања. Полазећи од наведеног, а узимајући у обзир прописе којима се уређује обавезно здравствено осигурање и прописе којима се уређују нерегистровани лекови, лекови који се трајно налазе на Д Листи и испуњавају услове прописане Правилником (хронична терапија), могу да се прописују и издају и на обновљив рецепт. Међутим лекови који се на овој листи налазе изузетно и привремено (до нормализације снабдевања регистрованим леком), могу да се прописују и издају искључиво на необновљив рецепт. У том смислу неопходно је да Републички фонд ажурира податке на Листи лекова, односно да брише лекове чије снабдевање неће бити омогућено регистрованим леком (нпр. изјашњење носиоца дозволе за лек да неће обновити дозволу за лек, престанак постојања произвођача лека, лекови правних лица у стечају и сл.)