

Falsified Medicines Directive Protipadělková směrnice

Co lze očekávat v nemocnicích?

Martin Šimíček, FN u sv. Anny v Brně

Odhady NOOL – trh s léčivými přípravky v ČR

- **cca 2 800 lékáren**
- **cca 200 nemocnic a dalších léčebných ústavů**
- **110 nemocničních lékáren**

- **180 milionů balení léčivých přípravků vydávaných na předpis ročně**
- *Zdroj: www.cmvo.cz*

- **„V české oficiální lékárenské síti se totiž doposud žádný padělek neobjevil“**
- *(Zdroj: SÚKL - Infomační listy pro veřejnost, 2017)*



Česká lékárnická
komora

STANOVISKO PŘEDSTAVENSTVA ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY (052017)

„Představenstvo České lékárnické komory vyjadřuje principiální **nesouhlas se systémem ověřování pravosti léčivých přípravků**. Výskyt padělaných přípravků v lékárnách je marginální jev, který **nepotřebuje podobný robustní systém sledování každého balení léčivého přípravku**. Systém tak bude sloužit jen k nadměrnému a nedůvodnému **hromadění a využívání dat soukromého charakteru státními orgány**. Ačkoliv je systém nazýván „protipadělkový“, je známo, že se o systému otevřeně hovoří jako o **track & trace evidence**. Z valné části je celý systém **tvořen a je pod kontrolou výrobců léčivých přípravků**. Do budoucna hrozí, že bude využíván ke **komerčním účelům**. Systém výrazně **zatíží provoz ve všech lékárnách ve všech zemích EU**. To vše **bez praktického užítku pro pacienty**.



„Expertní tým“ NOOL – implementace FMD

- ČLnK – člen NOOL
- Expertní tým NOOL: zástupci výrobců, distributorů, lékáren, nemocničních lékáren, IT odborníků, atd...
- zástupci ČLnK:
 - ▣ Martin Kopecký (člen představenstva ČLnK, veřejné lékárny)
 - ▣ Martin Šimíček (nemocniční lékárny, Sekce nemlek ČFS)

sledujte www.czmvo.cz

www.nemlek.cz

Naše cíle (nejen v rámci expertního týmu):

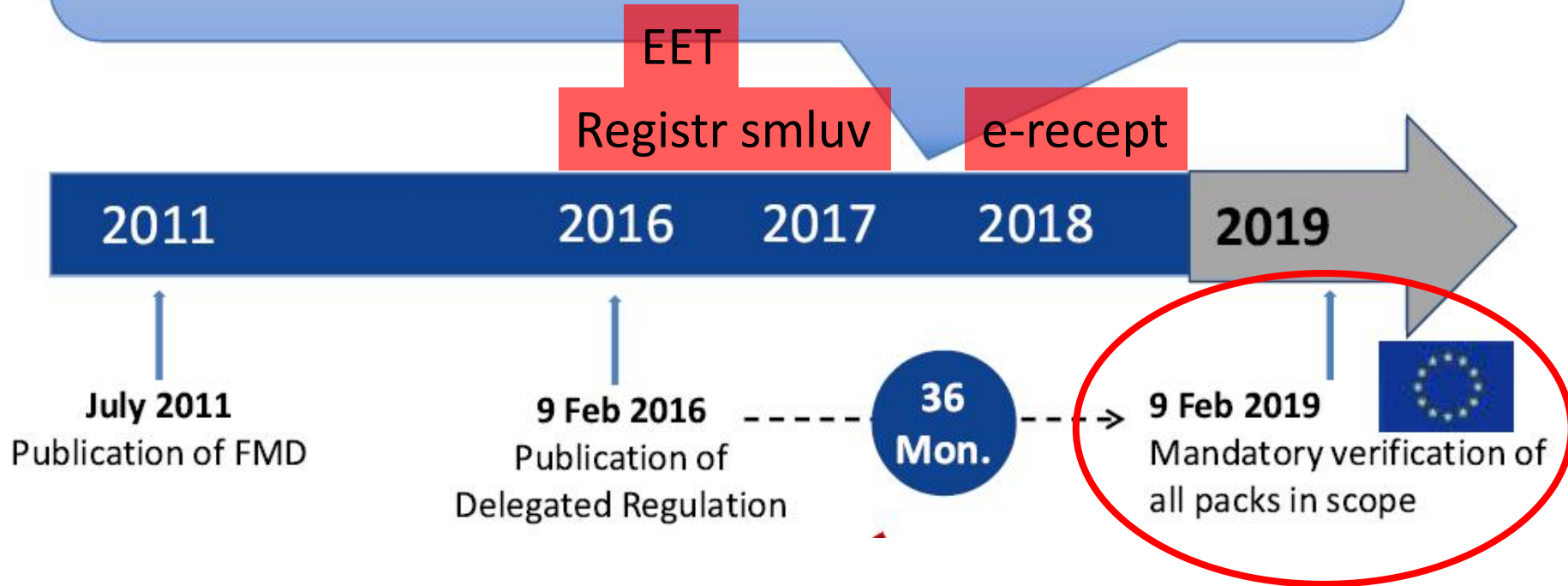
- Podílet se na implementaci FMD tak, aby **administrativní zátěž** pro lékárníka v souvislosti se směrnicí byla co nejmenší
 - Výdej na recepty
 - **Výdej na oddělení nemocnice (specifika)**

- **Výzva všem hned na začátku:** potřebujeme vaši spolupráci, připomínky, zkušenosti, nápady, možná řešení, zpětnou vazbu

- Jarní konference 2017 – 1.6.2017 Jihlava
- „Velký“ seminář FMD - SÚKL 2.6. 2017
- Seminář nemlek září 2017 – Mikulov
- Seminář na MZd – 26.9. - přímo řízené organizace
- Seminář pro nemocnice Praha SÚKL 31.10.2017
- Kongres nemocničních lékárníků 17.11.2017
- **Seminář pro nemocnice Olomouc 23.11.2017**
- **Zimní konference Jihlava 26.-28.1 2018**

V lékárnách a nemocnicích přibývá administrativy

- 2500 výrobců, 32 zemí, 10.5 miliard balení léků
- Establish National Systems in 32 countries
- Connect many thousand Pharmacies and Wholesalers
- Serialise all affected pharmaceutical packs (10.5 bn)



Anketa

jak jsme na tom **14 měsíců** před terminem?

- Kdo ještě nemá v nemocnici fungující preskripci na **e-recept**?
- Kdo je tu z nemocnice z řad „nelékárníků“?
- Kdo slyší **podrobnější informace** o FMD dnes **poprvé**?
- Kdo už jednal s **vedením své nemocnice, informoval**?
- Kdo už diskutoval FMD se svým dodavatelem **lékárenského software**?
- Kdo už nakoupil (nakupuje) kamerové **čtečky**?
- Kdo už vypracoval jakýkoli **odhad nákladů** (včetně personálních?)
- **Kdo se přihlásil do pilotního testování 3/2018?**

Klíčové otázky

- Jak se **změní postupy** práce v nemocniční lékárně s příchodem protipadělkové směrnice (FMD)?
- Jaké **náklady** v souvislosti s FMD pro lékárnou/nemocnici vzniknou?
- Jaké **problémy v každodenní práci** nastanou a co budeme muset změnit?
- **Přinese nám FMD něco pozitivního** pro naši práci, nebo bezpečnost pacientů?



výrobce



distributor



lékárna

Výdej na předpis
a cizí odběratelé

oddělení
nemocnice



Nákup léčiv přes nemocniční lékárnu

- Přimo od výrobce (distribuční oprávnění)
- Od distributora léčiv

Distributor: přímé dodávky do ZZ
(Vyhl. 84/2008)



lékárna součástí nemocnice

Identifikace léků dnes



Ing. Pavla Cihlářová, ředitelka GS1 Czech Republic, Seminář SÚKL 2. června 2017

Global Trade Item Number



GTIN
+ doplňkové informace
na úrovni vyšších
jednotek balení

(1) Výdej léku v lékárně – před 1.1.2018

- Distributor dodá LP s **čárovými kódy (EAN)** **určuje druh LP**
 - ▣ + elektronický dodací list ve formátu *kód/LP/množství /šarže/exp/ceny*
 - ▣ ruční příjemka bez elektronického dodacího listu – **ČASTÉ!!!**
- Lékařenský software eviduje skladovou zásobu (**LP**, šarže, expirace, počet kusů)
- Výdej pomocí EAN
 - ▣ Vytištěný na balení výrobcem (identifikuje druh léku), nebo
 - ▣ Vytištěný a nalepený v lékárně (identifikuje konkrétní krabičku, **ale jen v rámci interního software**)
 - ▣ **Lze sejmout jedno balení a zadat počet kusů**
 - ▣ **Komunikace jen v rámci PC sítě v lékárně**



Výdej léku v lékárně – před 1. 1. 2018

Vlastní „šaržový“ kód v lékárně:

□ Obsahuje i jiné interní údaje:

- **Kód SÚKL**
- *Název+ doplněk*
- *Šarže*
- *expirace*

□ Datum příjmu

□ Dodavatel

□ Cena

□ Dopltek

- **O tyto údaje uživatel používáním 2D kódu přijde! Nebo bude tisknout paralelně druhý kód??**





Při výdeji **více ks** balení stačí skenovat první
a zadat počet kusů

(2) Výdej léku v lékárně – po 1.1.2018, před 9.2.2019

□ Povinný e-recept

- Nepovinná průvodka receptu
- Pacienti s identifikátorem v sms, v e-mailu, ve smartphonu, mobilní aplikaci SÚKL
- **komunikace s úložištěm elektronických receptů**
- Časová náročnost, omezené možnosti opravy chyb, ale také
- Nesporná pozitiva



(3) Výdej léku v lékárně – po 9.2.2019

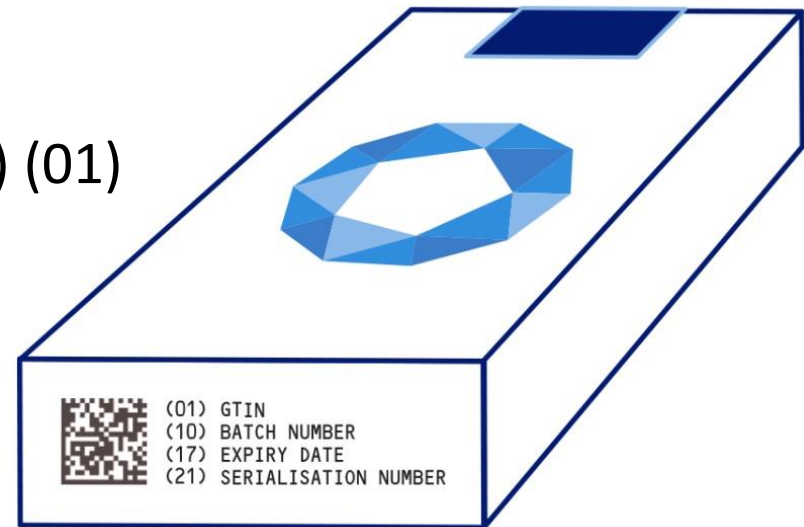
- Lékárenský software eviduje skladovou zásobu (lék, šarže, expirace, počet kusů) – **jako dosud**
- **Výdej pomocí unikátního 2D kódu na každém balení**
 - ▣ Vytištěný na krabičce výrobcem (identifikuje druh léku)
 - ▣ Nutno **sejmout každou krabičku** kamerovým scannerem
 - ▣ **Komunikace s úložištěm přes internet** – ověření pravosti 2D kódu **(??????chyby odezvy úložiště????)**
 - ▣ **1. verifikace/2. zneplatnění**
 - ▣ **Na SÚKL se hlásí výdej +povinnost zneplatnit !!!**
- ▣ **2D kód lze teoreticky využít pro ruční příjem zboží (šarže + expirace)**



Unique Product Identifier (UI)

2D Matrix kód (data carrier)

- GTIN (Global Trade Item Number) (01)
 - 14 digit global product number
- **Sériové číslo (21)**
- Šarže (10)
- Exspirace (17)
- Kód SÚKL (National Reimbursement No)
- Human readable Information



Kvalita tisku 2D kódu: Výrobce určí minimální kvalitu tisku zaručující
čitelnost alespoň 1 rok po uplynutí doby použitelnosti LP

2D barcode – Data Matrix





„for regulated healthcare trade items DataMatrix is the **only allowed 2D barcode**“

GS1 2D Barcodes

GS1 DataMatrix and GS1 QR Code are "2D Matrix" symbols that can carry all GS1 keys and attributes. It can be applied to hold trade item information such as the item expiry date, serial number or batch/lot number. The 2D symbols can also be used to specify the 'extended packaging URL' in support of mobile phone scanning applications.

Note: For regulated healthcare trade items GS1 DataMatrix is the only allowed 2D barcode.

	GS1 DataMatrix	GS1 QR Code
	 (01) 0 9501101 53000 3 (17) 150119 (10) AB-123	 (01) 0 9501101 53000 3 (8200) http://example.com
Symbol id]d2]Q3
Capacity	3116 Numeric capacity, 2335 Alphanumeric capacity	7089 Numeric capacity 4296 Alphanumeric capacity
Omnidirectional?	n/a (yes)	n/a (yes)
GS1 Keys	All GS1 keys per approved application	All GS1 keys per approved application
Attributes?	Yes (expiry date 19-January-2015, batch/lot AB-123)	Yes (in example Extended Packaging URL)

Co bude kód obsahovat?



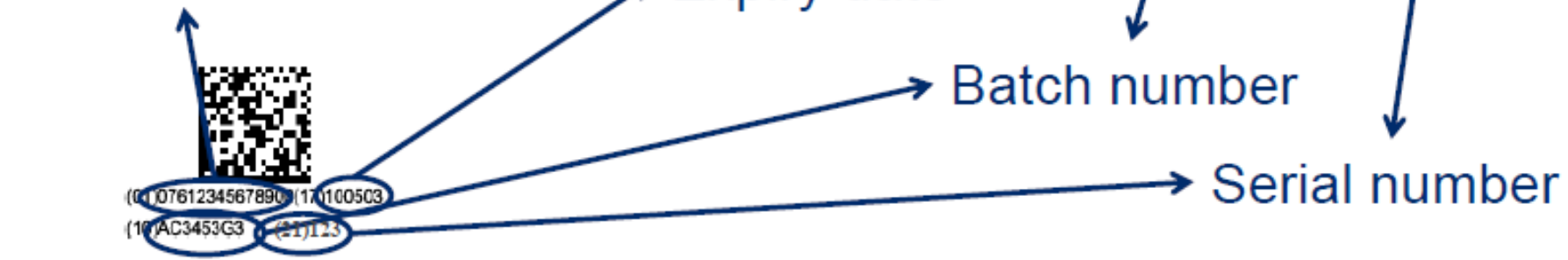
(01)1022222333334(17)091231(10)A1345B(21)1234

Item identifier

Expiry date

Batch number

Serial number

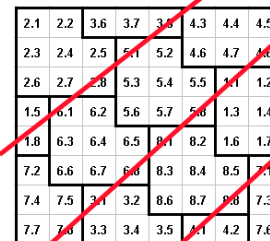


Další možnosti 2D kódu

- Může obsahovat **více informací**, než je požadováno legislativou
- Mohou být doplněny **další bezpečnostní znaky**
- Např. spolu s e-preskripcí lze po skenování kódu **ověřit oproti e-receptu** a provést **kontrolu expirace**
- Další inovativní možnosti, jako je zabudování **informací o správném užívání léku** (např. odkaz na video)

Výhody a odolnost 2D kódu

- symbolika není dekódována z jednoho bodu, ale z relativní pozice, proto **není výsledný kód tolik citlivý na chyby vzniklé chybami v tisku** tak jako čárové kódy
- Způsob kódování a hlavně jeho neuspořádanost neboli **rozptýlení dat, zajišťuje přečíst kód, i když je část kódu odtržena**
- má schopnost **uložit informaci mnohokrát** v tom samém kódu, což umožňuje čtení i když je **25% kódu poničeno**
- Hodí se i na **malá balení léků**



2.1	2.2	3.6	3.7	3.8	4.3	4.4	4.5
2.3	2.4	2.5	5.1	5.2	4.6	4.7	4.8
2.6	2.7	2.8	5.3	5.4	5.5	1.1	1.2
1.5	6.1	6.2	5.6	5.7	5.8	1.3	1.4
1.8	6.3	6.4	6.5	8.1	8.2	1.6	1.7
7.2	6.6	6.7	6.8	8.3	8.4	8.5	7.1
7.4	7.5	3.1	3.2	8.6	8.7	9.8	7.3
7.7	7.8	3.3	3.4	3.5	4.1	4.2	7.6



Čtečky



Budou se hodit již dnes (QR kódy na Rp ..už i z ambulantních software lékařů, **agregace více kódů e-Rp? „varianta IKEM“**)

Čtečky 2D kódů (1)

Pro snímání 2D symbolů je nutné kamerové zařízení!

**Princip snímání
1D kódu**



laserový snímač

**Princip snímání
2D kódu**



kamerový snímač

Čtečky 2D kódů (2) čínská „Noname“ = riziko (servis, záruka??)



Orientační cena 5.500,-



Orientační cena 7.500,-

Různí výrobci: Zebra, Symbol Technologies, Motorola, Honeywell, Denso, Datalogic, Unitech, ...

Čtečky 2D kódů (3)

- Jaké koupit?
- Dostatečné rozlišení a kvalita pro 2D kódy, životnost
- Lze otestovat stávající čtečky?

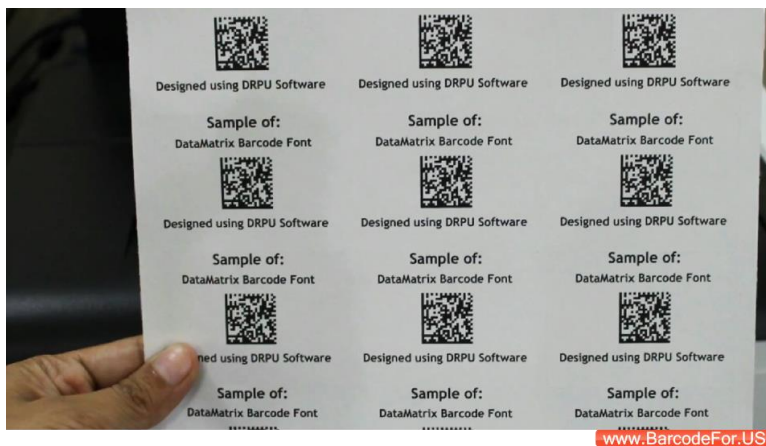
- **Podklady firmy GS1**
- Budou se dále upřesňovat
- Ke stažení na www.cmvo.cz, www.nemlek.cz



Podklad pro základní orientaci
v nabídce 2D snímačů pro
zdravotnická zařízení a lékárny

<https://www.czmvo.cz/file.php?id=97>

+ vzorové kódy



Podklad pro základní orientaci v nabídce 2D snímačů pro zdravotnická zařízení a lékárny

Doporučení optimálních parametrů 2D snímačů pro zdravotnická zařízení a lékárny v souvislosti s novými požadavky na verifikaci léčiv je závislé na celé řadě proměnných. Přesto je možno vyjmenovat alespoň některé z nich, pro snazší orientaci v široké nabídce těchto zařízení na trhu.

Značka

Existují desítky výrobců těchto zařízení a tomu odpovídající škála úrovně kvality. Tento dokument se zabývá pouze značkovými snímači. Vychází z předpokladu, že snímače budou nasazeny do profesionálního prostředí s odpovídajícími nároky na kvalitu, délku a spolehlivost provozu, případně s požadavkem na záruku a servis. Při výběru konkrétního modelu mohou být zohledněny i další parametry jako je odolnost, rozměry nebo antibakteriální povrchová úprava.

V současnosti jsou největšími dodavateli snímačů společnosti Zebra (dříve Motorola, Symbol Technologies), Datalogic a Honeywell, jejich podíl na trhu je zhruba 70%. Dále snímače dodávají například ještě společnosti Denso a Unitech.

Snímač

Musí se jednat o **1D/2D Imager**, tj. **snímač kamerového typu**, schopný dekódovat standardní 2D i lineární čárové kódy (tj. zejména symboly GS1 DataMatrix a GS1-128).

Další požadavky na snímání: Vzhledem k připravovanému projektu e-receptů by snímač měl být schopen snímat (dekódovat) symbol i z displeje mobilního zařízení.

Pokud se ve zdravotnickém zařízení plánuje rovněž snímání přímého/permanentního značení (DPM), je potřeba tuto funkci při nákupu snímačů požadovat. Nejedná se o běžnou funkcionalitu, vyžaduje speciálně upravené snímače a zkušenost dodavatele zařízení v oboru.

SW vybavení: Dekodér je dnes standardní součástí snímače (interpretace načtených dat je věcí informačního systému/konkrétního řešení).

Parametry snímače (vybrané orientační hodnoty):

Schopnost číst požadované kódy (*Decode Capabilities*) - minimální požadavek:

1D - EAN/UPC, Code 128/GS1-128

2D - DataMatrix/GS1 DataMatrix, QR Code

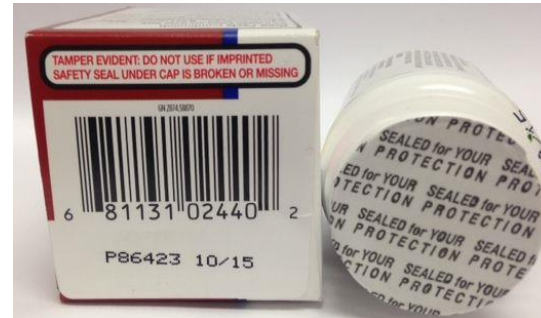
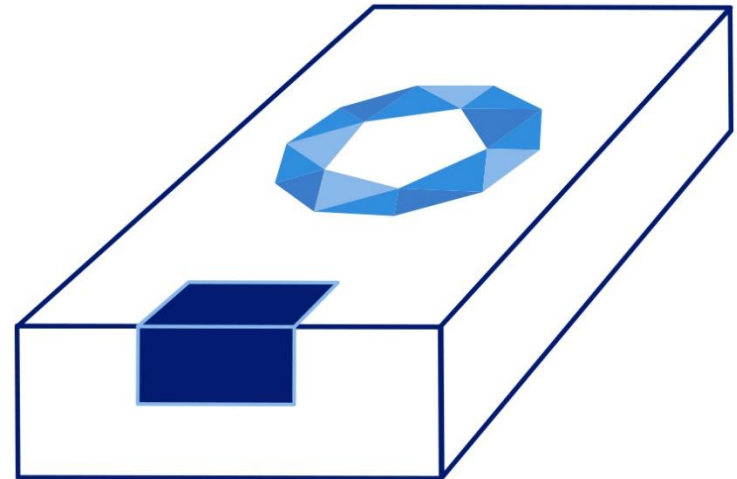
Rozlišovací schopnost snímače (*Minimum Element Resolution*) je rozdílná pro různé datové nosiče, např.:

1D - Code 128/GS1-128 = 5,0 mil

2D - DataMatrix/GS1 DataMatrix = 10,0 mil

Anti-tampering Device (ATD)

- ▣ nástroj umožňující ověřit, že nebylo **nakládáno s vnějším obalem**
- ▣ Applied on each unit of sale
 - Label
 - Glue-end
 - Over-wrap
 - Mechanical closure
 - vnější obal, nebo pokud léčivý přípravek žádný vnější obal nemá, na vnitřní obal





Anti-tampering device (ATD)

tamper['tæmpə]

(neoprávněně) zasahovat do čeho
zmanipulovat co pokoušet se ovlivnit co úplatkem ap.
vrtat se v čem

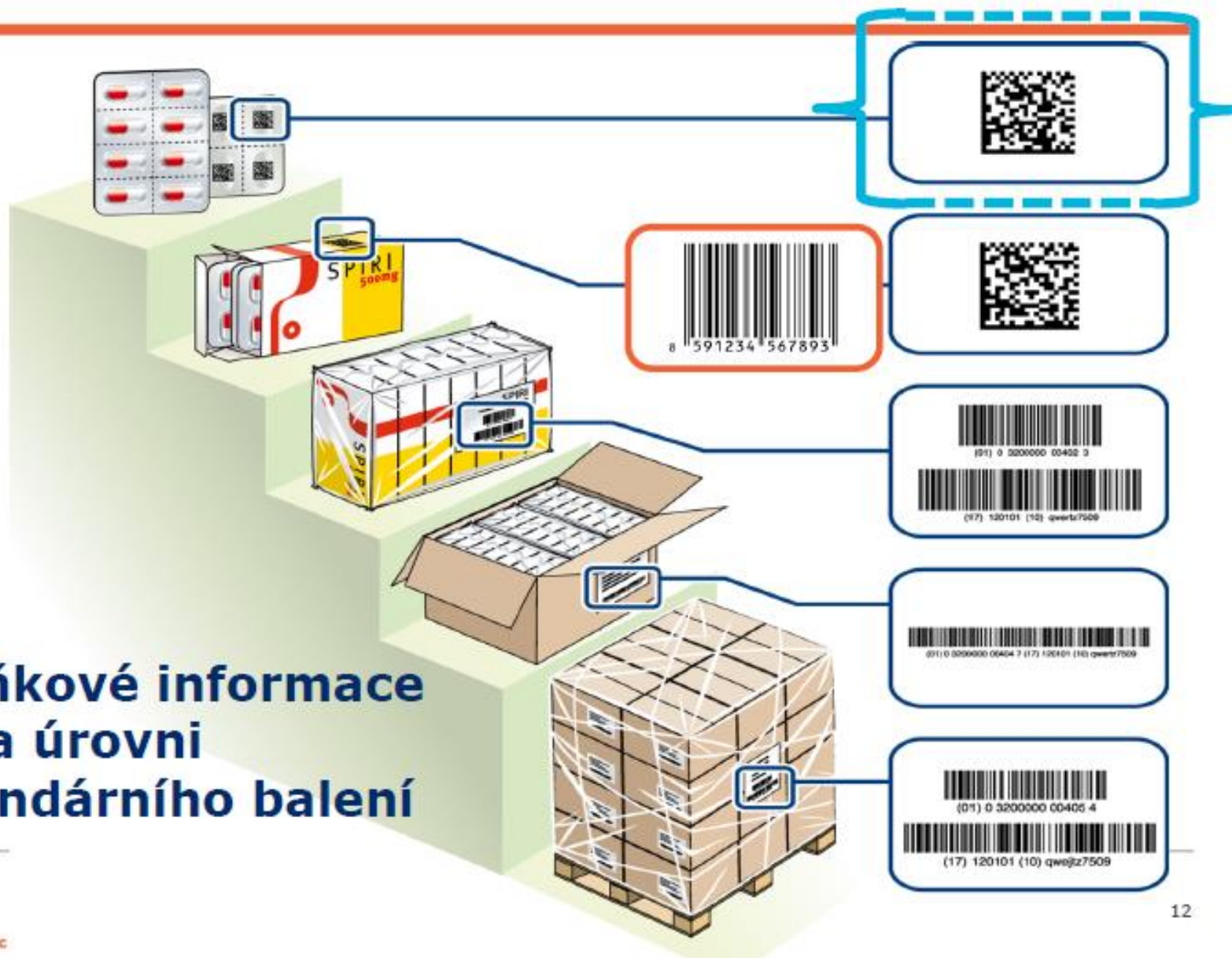
- Můžu vydat rozlepené balení? Ne

Tohle žádná novinka, jen teď to tak bude u všech balení

- Budeme při expedici **každou krabičku** v ruce otáčet a pečlivě kontrolovat?
- Musí být ATD viditelné zvenku?
- Co když distributor dodá krabičky bez náležitostí?
- Kolik let bude trvat, než nebudou na trhu staré krabičky?
- **Bude přesně definován způsob uzavření krabičky???**



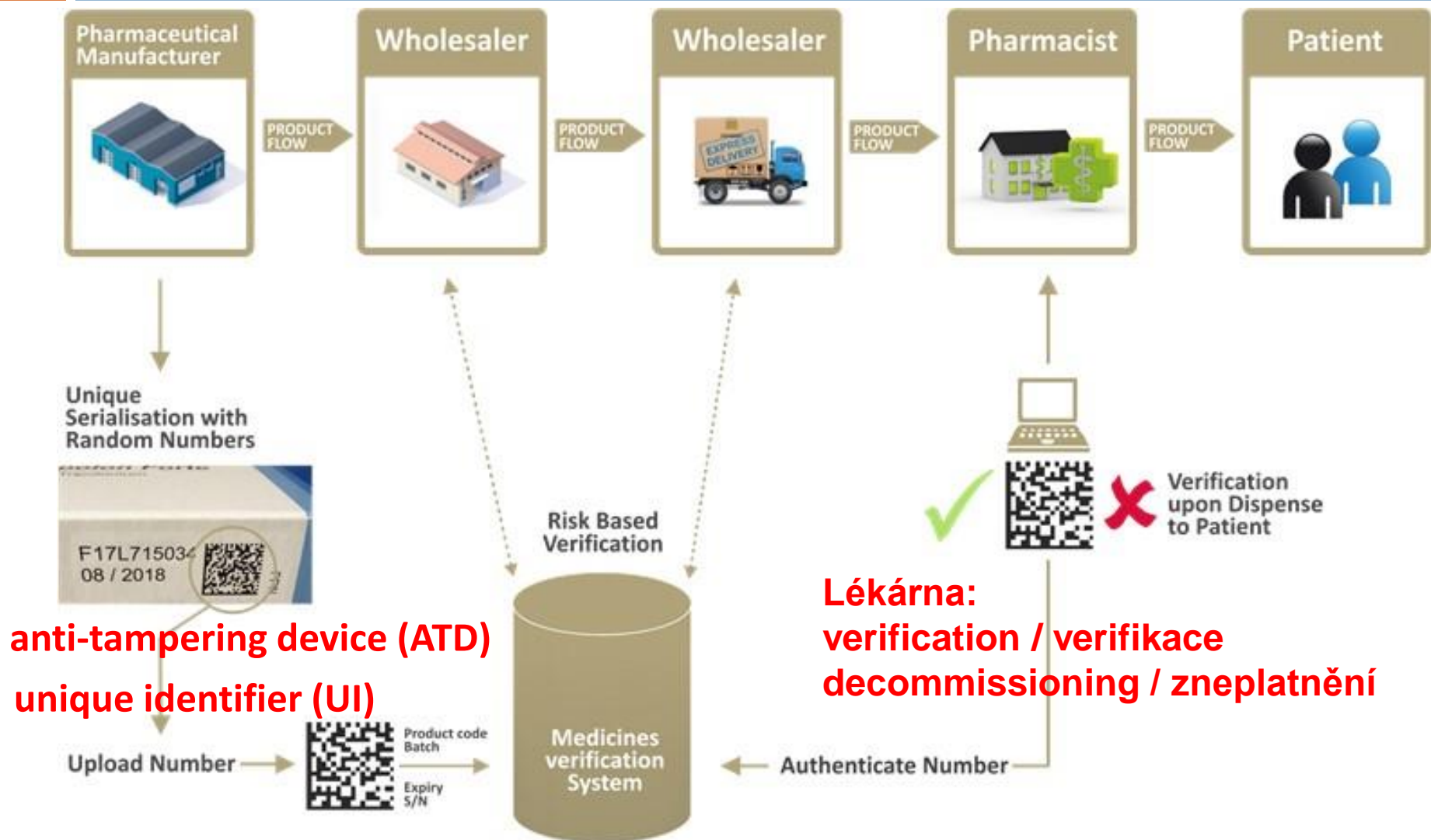
Identifikace položek „zítra“



GTIN
+ doplňkové informace
již na úrovni
sekundárního balení

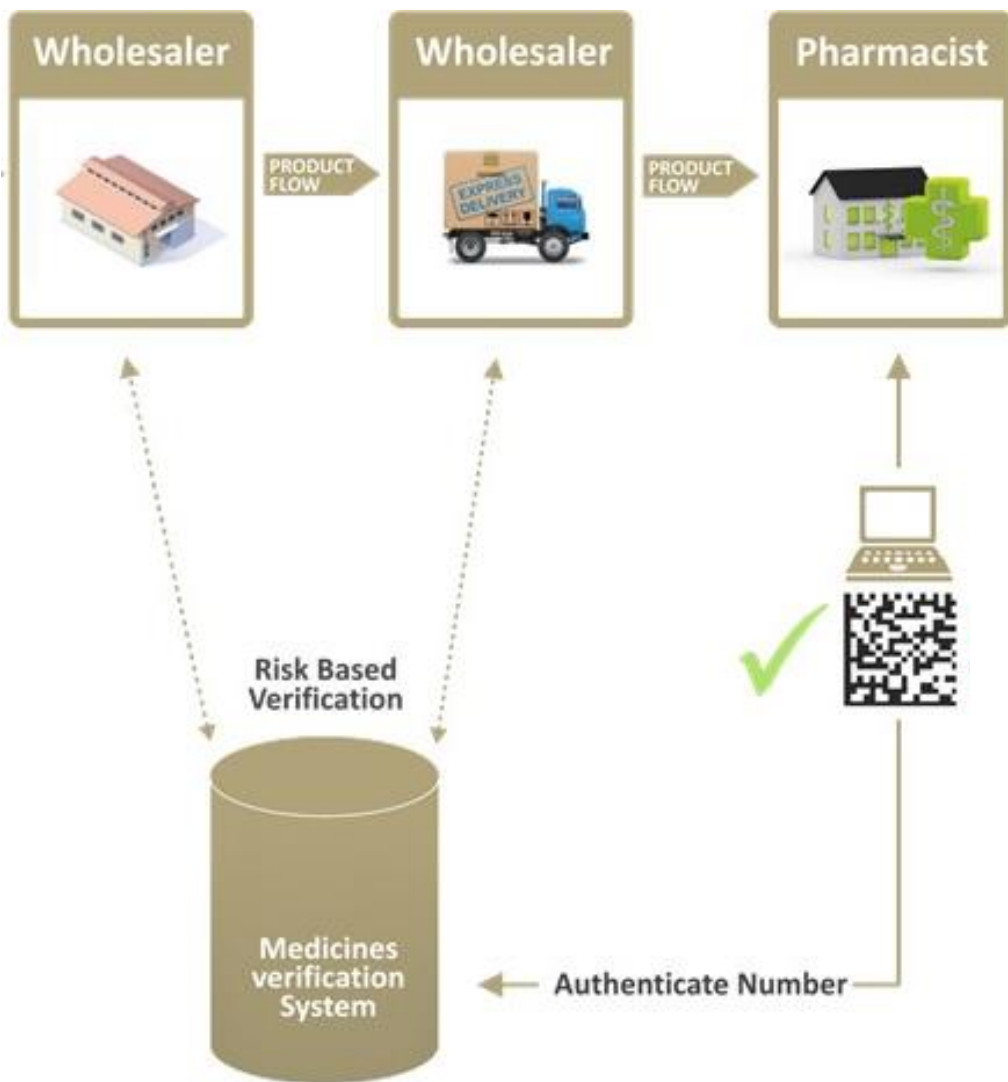
FMD: end to end řešení?

Distributor nezná a nedodá seznam 2D kódů?



FMD: end to end řešení?

Distributor **nezná a nedodá seznam 2D kódů...**



Distributor:

- **Verifikace náhodně**
- Nezná kódy – jsou jen od výrobce v úložišti
- Ručně načítat? Asi ne
- **Poskytne lékárně? NE**

Lékárna neví, který 2D kód má skladem

Při vracení, reklamaci, poškozeném balení

- Distributor neví, jestli se mu vrací **JÍM DODANÉ BALENÍ**
- **POVINEN ZNEPLATNIT při likvidaci**

Povinnosti distributora

Ověřování **musí být prováděno** pokud je léčivo

- **Vráceno z lékárny** nebo od jiného distributora – **ZÁTĚŽ!!!**
- Obdrží od distributora, který není
 - výrobcem
 - držitelem registračního rozhodnutí (MAH)
 - distributorem se smlouvou s držitelem registračního rozhodnutí

Ověřování **není požadováno** pokud léčivo

- změny vlastnictví, ale fyzicky nezmění místo
- je distribuováno mezi sklady jednoho a téhož distributora a nedojde přitom k prodeji

Povinnosti distributora

Vyřazení z databáze/úložiště (decommissioning) **se musí provést pro léčiva**

- **Exportovaná mimo EU**
- Nemohou být vrácena zpět do skladu a jsou **určena ke zničení**
- **Vzorky požadované úřady (SÚKL)**
- Pokud úřady požadují **speciální dodávky např. ozbrojeným složkám**

- **Stahování SÚKL!**

Může se léčivý přípravek, který nelze ověřit, vrátit, a komu? Kdo má zaplatit za vrácení?

- Nařízení (EU) č. 2016/161 nemění vnitrostátní ustanovení, kterými se řídí vrácení léčivých přípravků z lékáren a nemocnic
- Úprava vrácení léčivých přípravků, včetně jejich finančních aspektů, zůstává **ve vnitrostátní kompetenci**
- **Bude se muset dořešit...?**

Jaké problémy můžeme očekávat?

Nejde o to strašit, ale **předcházet** potížím a hledat řešení



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN

Zdravotnické systémy a výrobky
Zdravotnické výrobky – kvalita, bezpečnost a inovace

OCHRANNÉ PRVKY PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

OTÁZKY A ODPOVĚDI

VERZE 7

Historie dokumentu:	
Datum předložení návrhu skupině odborníků z členských států pro ochranné prvky: ¹	červen a listopad 2016, březen 2017
Datum zveřejnění:	červen 2017
Datum nabytí účinnosti:	není uvedeno
Nahrazuje:	verzi 5
Změny v porovnání s nahrazenou verzí:	Byly přidány otázky a odpovědi 1.15, 1.16, 2.14, 2.15, 2.16, 5.4, 5.5 a 7.12. Otázky a odpovědi 1.8, 3.4, 4.3, 5.3, 7.11 a 8.1 byly upraveny.

Pravidlo 10ti dní - „10-day rule“

- LP, jehož UI (unique identifier) **byl vyřazen se nesmí dále distribuovat nebo vydávat** s výjimkou specifických situací uvedených v nařízení
- **Vrácení vyřazeného UI** je možné pouze podle podmínek nařízení **do 10 dnů**
- **LP, jejichž UI nelze vrátit, musí být zlikvidovány**
- Výdej na oddělení nemocnice???
- Vracení z oddělení? **Vrátit distributorovi – nelze**
- **Prodat do jiné nemocnice Výjimečně..**

Co s poškozenou krabičkou – nečitelným kódem?

- Jak se má vyřadit jedinečný identifikátor, jestliže je dvojrozměrný čárový kód nečitelný nebo poškozený?
- **Jedinečný identifikátor v okem čitelném formátu** musí být zaznamenán vhodnou metodou umožňující následné **manuální dotazy systému úložiště** za účelem ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru.

Zdroj: Evropská komise - Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin - Ochranné prvky pro humánní léčivé přípravky - Otázky a odpovědi

Je možné vydávat LP, jestliže je čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor nečitelný, nebo je **ověření** jedinečného identifikátoru **dočasně? znemožněno?**

- Aniž je tím ovlivněna vnitrostátní legislativa, v případě, že je **trvale nemožné přečíst jedinečný identifikátor** a ověřit pravost léčivého přípravku, například kvůli tomu, že **je jak datová matice, tak okem čitelný kód poškozený**, doporučuje se, **aby léčivý přípravek nebyl veřejnosti vydáván**
- Poškozená krabička za x0.000,- Kč se nesmí vydat???
- Vyhodíme léčivý přípravek za x0.000 Kč kvůli nečitelnosti kódu?
- Dohledám někde správný kód, abych vydal později?

„Přechodné období“



- FMD platí pro všechny LP na předpis **vyrobené po datu 9.2.2019**
- Výrobci - budou vyrábět „do zásoby“ balení bez 2D kódů
- Po 9.2.2017 **balení s EAN bez povinnosti zneplatnit i balení s 2D kódem, nutno zneplatnit**
- Jak dlouho? 3 roky? 5 let?
- Lékárník je povinen 2D kód najít, pokud na balení je přítomen a zneplatnit
- Bude tedy zaznamenán na ZP výdej 5 balení, ale v centrálním úložišti zneplatněna jen 3 balení, apod.?
- **Co když ho nepoužije** a pořídí „klávesnicí s výběrem ze sortimentu“ – ?
textem!!!
- **Může ošetřit software?** nebude znám seznam šarží s 2D kódem, ale zaznamená první **vydanou šarží s 2D kódem**

AP/DRUGS/37/2003

Č. záře:

Použitelné do: 63298

08/2019

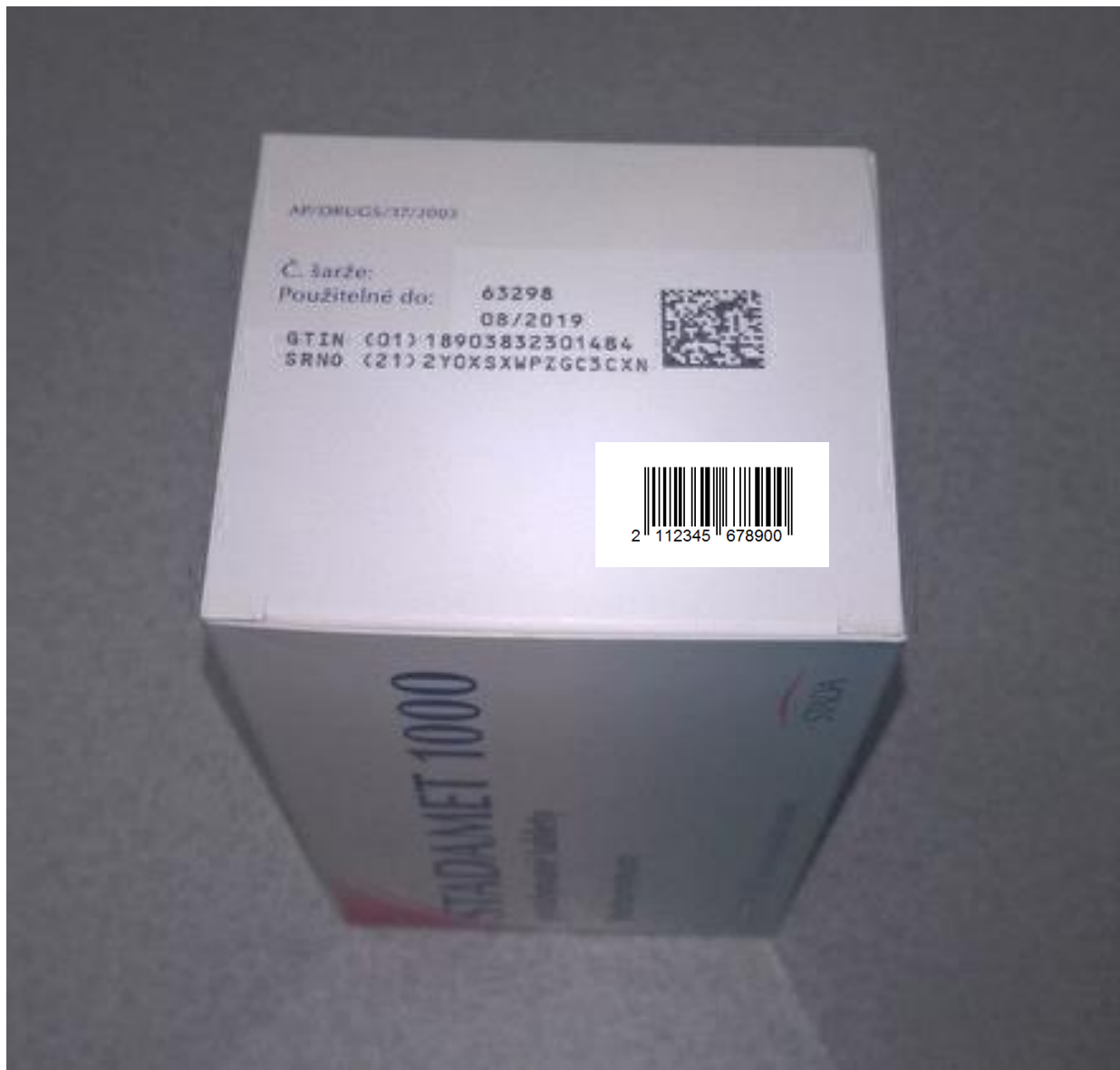


GTIN (01): 18903832301484

SRNO (21): 2Y0XSXWPZGC3CXN

STADAVIET 1000

SPCA



+ „pilot“ - v distribuci balení s oběma kódy

Výdej podílově na lůžka?



□ Půjde balení zneplatnit a vydat jen část?

20.04.2016 07:46	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,5
23.03.2016 06:55	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,5
24.10.2016 10:15	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,5
24.02.2016 07:33	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,5
04.05.2016 07:35	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,5
09.11.2016 12:12	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,5
10.11.2016 05:54	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,25
12.09.2016 09:18	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,25
14.10.2016 10:07	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,25
25.01.2016 07:40	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,25
05.01.2016 07:08	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X4ML/80	0,25
10.03.2016 08:48	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X20ML/400	1
07.06.2016 09:25	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X20ML/400	1
09.03.2016 14:13	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X20ML/400	1
03.08.2016 12:47	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X20ML/400	0,75
11.10.2016 07:10	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X20ML/400	0,5
11.07.2016 14:45	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X20ML/400	0,5
13.09.2016 07:26	ROACTEMRA 20 MG/ML INF CNC 4X20ML/400	0,5

Výdej podílově na lůžka?

- Mnoho nemocnic a jiných zdravotnických zařízení vydává obsah balení léčivého přípravku více než jednomu pacientovi. Jestliže se vydává pouze **část balení léčivého přípravku**, kdy se má provést vyřazení jedinečného identifikátoru?
- Odpověď: Jedinečný identifikátor **musí být vyřazen v okamžiku, kdy je balení poprvé otevřeno**, jak je požadováno článkem 28 nařízení (EU) č. 2016/161.

Příloha I Regulation (EU) No 2016/161

„White list“

- Homeopatické léčivé přípravky
- Radionuklidové generátory, kity, radionuklidové prekursory
- Léčivé přípravky pro moderní terapii
- Medicinální plyny
- **Roztoky pro parenterální výživu (ATC B05BA%)**
- **Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů (ATC B05BB%)**
- **Roztoky vyvolávající osmotickou diurézu (ATC B05BC%)**
- **Aditiva k intravenózním roztokům (ATC B05X%)**
- **Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků (ATC - V07AB%)**
- **Kontrastní látky (ATC V08%)**
- Testy pro alergická onemocnění (ATC V04CL%)
- Extrakty alergenů (ATC kód začíná na V01AA%)

Je Příloha I definitivní seznam? **B05DB** roztoky pro peritoneální dialýzu!!!

Průhledy a seznamy

Otevřená data

Výpadky léků

Kalendář akcí

květen 2017						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)

- Plně hrazené ^f
- Obchodované [?]
- Nehrazené [?]

[Více parametrů »](#)

Stránkovat výpis po záznamech

Vyhledat **Exportovat**

Počet nalezených záznamů: 138

Registovaný název LP	Doplněk názvu				
Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC [?]	PIL [?]	ATC sk.	Stav registr. [?]
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA				
0198612	87/1043/94-A/C	dianealpd4.pdf	dianealpd4.pdf	B05DB	R
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA				
0198613	87/1043/94-A/C	dianealpd4.pdf	dianealpd4.pdf	B05DB	R
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA				
0198614	87/1043/94-A/C	dianealpd4.pdf	dianealpd4.pdf	B05DB	R
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 4X5000ML-2				
0186067	87/1043/94-A/C	dianealpd4.pdf	dianealpd4.pdf	B05DB	R
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA				
0198592	87/1043/94-A/C	dianealpd4.pdf	dianealpd4.pdf	B05DB	R
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA				
0198593	87/1043/94-A/C	dianealpd4.pdf	dianealpd4.pdf	B05DB	R
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA				
0198594	87/1043/94-A/C	dianealpd4.pdf	dianealpd4.pdf	B05DB	R
DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6MG/ML	PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA				

Mohou držitelé rozhodnutí o registraci předkládat Komisi své **návrhy na změny přílohy I** nařízení (EU) č. 2016/161?

- Pro účely stanovení přílohy I a přílohy II nařízení v přenesené pravomoci se v souladu s článkem 54a odst. 2 písm. c směrnice 2001/83/ES **berou v úvahu pouze oznámení členských států**
- Pokud jde o přílohu I, mohou členské státy **informovat Komisi o léčivých přípravcích, které nepovažují za ohrožené paděláním** (článek 54a odst. 4 směrnice 2001/83/ES)

..Jednáme s výrobcí peritoneální dialýzy (Baxter, FMC)

Další potenciální problémy

- 10 day rule
 - ▣ Reklamace
 - ▣ Retaxace
 - ▣ Vracení léků z oddělení nemocnice
- Chyby při výdeji
- Nelze pořídit doklad vypsáním zboží bez fyzické přítomnosti krabičky
- **Nevydám zboží předem bez faktury, na kterou čekám**
- **Přislíben předběžný záznam vydaných balení do software..**
- Urgentní výdej bez PC (víkend, pád PC sítě)

Pilotní studie - zahraničí

Zkušenosti z Evropy (ukázky):

- Německo – Freiburg
- Rakousko – Innsbruck

1. Projekt Aegate a University Hospital of Freiburg

- Nemocnice vydá **3.5 milionu balení za rok** a zásobuje 115 oddělení a 70 ambulantních klinik
- Zásobuje **14 dalších zdravotnických zařízení**
- Nemocniční lékárna má mnoho míst pro výdej
- Léky vydávány ručně a ve velkých množstvích
- Studie několik dní, **zboží skenováno při příjmu**
- 59 příjemek skenováno, celkem 1546 balení léků zneplatněno
- Časová náročnost různá podle velikosti a typu balení, pozice čárového kódu
- **Minimální čas byl 0.62 sekund a maximální 6.48 sekund**
- **Medián byl 2.13 sekund a průměr 2.9 sekund**

2. Landeskrankenhaus Innsbruck, AUSTRIA

zásobuje více nemocnic v regionu, vydá 2,25 mil balení ročně

	Standard Dispensing Operations	FMD Environment
Operational Dispensing time (s)	20224	36530
Operational Dispensing time (min)	337	608
Operational Dispensing time (hour)	5.62	10
Total of Operational time (h) in a year	12298	21960
Hours a day	33.7	60
Staff in 8-hour shift needed per 365 days	4.21	7.5
Staff required per working year	4.5	8

Operational dispensing time between a standard dispensing scenario and authentication system *Source: Aegate Analysis, 2016.*

<http://hospital-medical-management.imedpub.com/archive.php>

Increase
of operational
dispensing time in
FMD environment:

51%

in this study

První analýza v české nemocnici

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (+ CKTCH Brno), cca 1000 lůžek



Kolika řádků/položek se týká FMD a co se změní?

- Kolik LP se vydává na žádanky/recepty?
- **Rok 2016** – bez poukazů, volného prodeje, jen léky
- Výdej žádankou, výdej nemocniční žádankou (jen léky, ne ZM)
- **Jen LP na předpis**
- **Jen řádky s ATC**
- **Bez B05BA, BB, BC, BX, V07AB, V08, V04CL1 V01AA (Annex I DR 2016/161)**
- Zvlášť recepty a žádanky
- Jak moc se změní práce
- Kolik operací to bude navíc?

Analýza výdeje FNUSA 2016 (1)

	Řádků	balení	řádků	
jednotlivé výdeje celá lékárna	1 048 576	14 734 928		
poukazy	29 783	110 750		
volný prodej	282 434	497 253		
recepty	440 167	701 759		
Recepty s ATC (bez magistraliter apod)	413 899	672 455	celkem	
žádanky	295 288		709 187	68% všech výdejů
žádanky HVLP	134 188			
žádanky HVLP s ATC	127 602		Netýká se LP	
Žádanky HVLP kromě ATC Annex I	117 258	421 540	10 344	8% Annex I

Analýza výdeje FNUSA 2016 (2)

	řádků	položek	
Recepty + žádanky HVLP bez Annex I		557 425	
Celkem položek Rp	413 899	672 455	1,62x
Celkem položek na žádanku HVLP mimo Annex I	117 258	421 540	3,59x

Výdej na recepty - **1,6x více** sejmutí kódu z krabičky

Výdej na žádanky - **3,6x více**

bez započtení času na odezvu úložiště při ověření

29.11.2016 16:42	HEPARIN LECIVA INJ 1X10ML/50KU	480
11.02.2016 14:20	NORADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	200
28.01.2016 19:19	HEPARIN LECIVA INJ 1X10ML/50KU	200
28.01.2016 19:34	HEPARIN LECIVA INJ 1X10ML/50KU	200
29.11.2016 16:42	ADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	160
29.11.2016 16:42	ADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	160
29.11.2016 16:42	ADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	151
30.11.2016 08:09	UNASYN INJ PLV SOL 1X1.5GM	140
01.11.2016 11:39	IGAMPLIA 160 MG/ML INJ SOL 1X5ML/800MG	130
29.11.2016 16:42	ADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	120
01.07.2016 11:56	PROSTAPHLIN 1000MG INJ SIC 1X1000MG	100
11.01.2016 10:49	PROSTAPHLIN 1000MG INJ SIC 1X1000MG	100
12.05.2016 11:36	PROSTAPHLIN 1000MG INJ SIC 1X1000MG	100
14.01.2016 14:18	NORADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	100
14.11.2016 09:05	IGAMPLIA 160 MG/ML INJ SOL 1X5ML/800MG	100
14.07.2016 10:22	PROSTAPHLIN 1000MG INJ SIC 1X1000MG	100
16.02.2016 14:25	NORADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	100
16.09.2016 07:57	AMPICILIN TZF INJ 1X1G	100
17.03.2016 10:11	NORADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	100
18.02.2016 13:28	NORADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	100
19.02.2016 08:57	NORADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	100
02.06.2016 12:34	NORADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	100
21.10.2016 09:59	TAXIMED 1 G INJ+INF PLV SOL 1X1GM	100
22.11.2016 09:09	TAXIMED 1 G INJ+INF PLV SOL 1X1GM	100
22.04.2016 08:48	IGAMPLIA 160 MG/ML INJ SOL 1X5ML/800MG	100

Kolik bude těch velkých množství na žádanky?

- Celkem117 252 výdejů
- Více, než 50ks 273 výdejů 0,23%
- Více, než 20ks 3212 výdejů 2,73%
- Více, než 10ks 9915 výdejů..... 8,45%
- **Více, než 5ks 23567 výdejů 20%**

Čtečky pro více balení při výdeji na lůžková oddělení nemocnice?? Tohle není vtip!



Rozdíly – výdej na recepty/ lůžka

Recepty

- e- recept (2018)
- Komunikace s úložištěm
- Manipulace před pacientem
- Delší čekací doba
- Méně času na odborné informace
- Výdej méně balení naráz
- Řešení chyb?

Žádanky – lůžka

- Relativně více času
- Komunikace s úložištěm
- V zázemí lékárny
- Netýká se infuzí atd...
- Více balení naráz
- **Možnost zneplatnění už při příjmu?? 10 day rule**
- Nebo naopak – až u lůžka pacienta?
- **Využití sanitáře ????**

Nelze použít na správném místě v nemocnici - až u
lůžka pacienta (**legislativa, 10-day-rule**)



How much is it going to cost?

Julia Robinson, *The Pharmaceutical Journal* (20 OCT 2016)

- No idea. The manufacturers are only going to pay for the verification system **up to the pharmacy door**
- **Who pays after that hasn't been decided**
 - ▣ Cena čtečky?
 - ▣ Náklady na posílení sítě?
 - ▣ Software?
 - ▣ **Personál !!!!!**

Náklady? Pilotní testování od 03/2018?

- Hardware - PC
- Internetové připojení
- Periferie - čtečky (jen u výdejových PC??) – lze odhadnout dnes

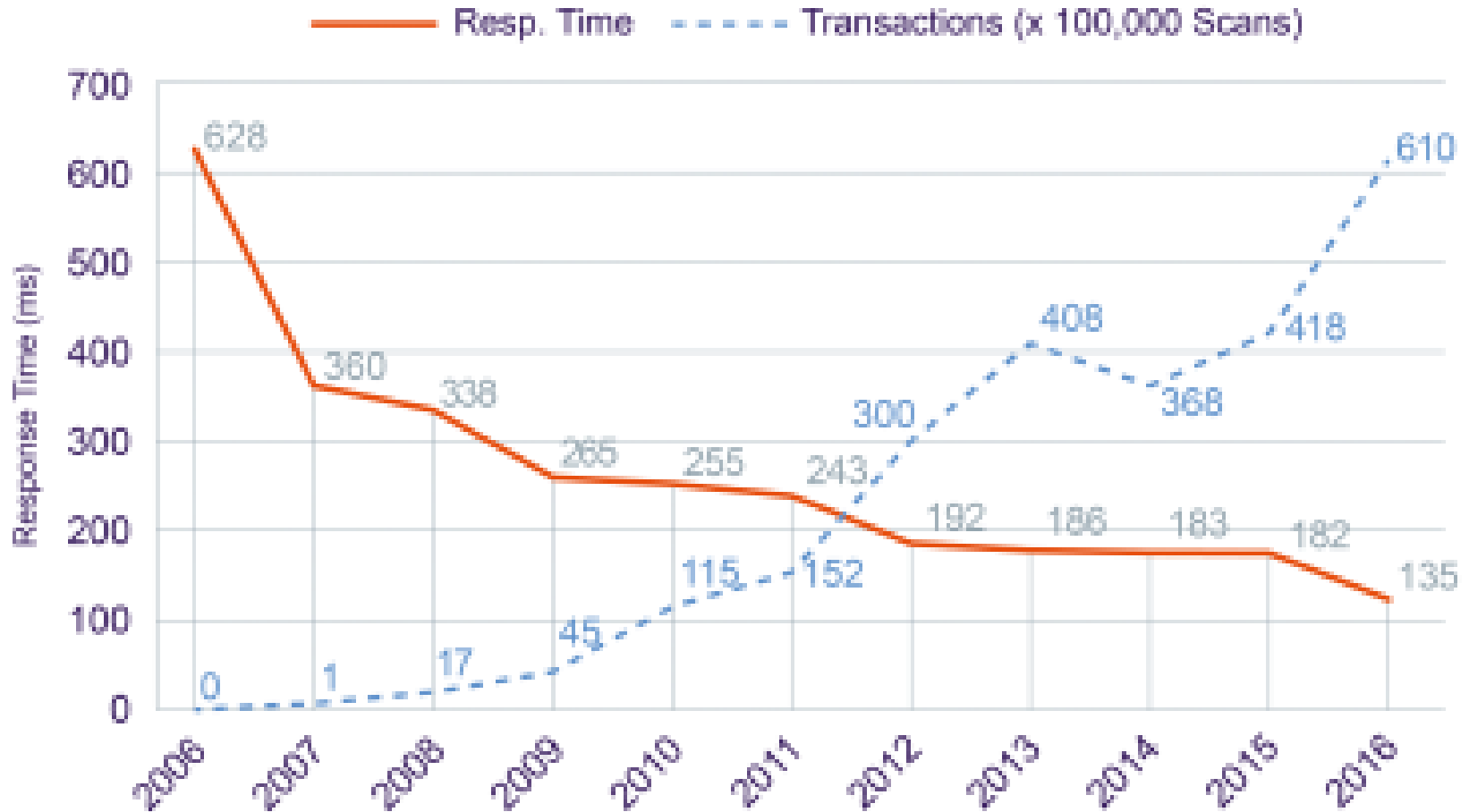
- Změna způsobu práce?
- Skenování všech balení
- Komunikace s úložištěm 2D kódů (0,5 sekundy?)
- Časová náročnost? Personál – nelze odhadnout

- **Pilotní testování lékáren od 03/2018** – viz výzva NOOL www.cmvo.cz



Response time (300ms)

Average Response Time by Year



Výdej LP na RP po 9.únoru 2019

- Kolik času nám zbývá pro pacienta?
- Jak moc jsme závislí na internetovém připojení?



Schůzky s IT dodavateli lékárenského software

ČLnK, expertní tým NOOL, jednotlivé lékárny

- představa IT firem o způsobu práce?
- Musíme se podílet na tom, „jak nám to naprogramují“

Potřebujeme:

- co nejmíň vyskakovacích obrazovek s informací (s nutností potvrzení)
- Co nejmíň chybových hlášení
- Co nejmíň „kliků“
- Co nejmíň čekání na odezvu úložiště
- **Ideálně vše na pozadí** s oznámením „výsledku ověřování“ při ukončení expedičního případu – **přislíbeno???**

Závěr

- **Padělký 1% farmaceutického trhu?**
- **Sortiment s 2D kódy?** např. roztoky pro peritoneální dialýzu
- **Změna způsobu výdeje** – ověřování každého balení - nárůst práce - **požadavky na navýšení personálu**
- **Změna skenování** – **nákup kamerových čteček**
- **Komunikace s úložištěm** – prodloužení času při výdeji pacientům, nároky na PC, připojení k internetu
- **Provozní problémy** – přechodné období, 10-day rule apod.

Další postup

- Expertní tým – kontrola procesů dle poskytovatele IT řešení
- Identifikace rizik
- Komunikace se SÚKL
- Informování MZd
- Komunikace s IT dodavatelem software
- Smlouvy NOOL – každá lékárna!!! (řeší ČLnK, právníci nemocnic)
- **Pilotní lékárny od 03/2018**
- **Odhad personálních nákladů**
- Informovat vedení nemocnic
- Včas upgrade internet, **hardware, čtečky 2D kódů**
(**naplánovat**, zakoupit včas) **hardware může ušetřit personál?**

Děkuji za pozornost

martin.simicek@fnusa.cz

732 96 96 80