



## **Analýza připravenosti**

**JUDr. Jakub Král, Ph.D.**

# Prezentace průběžných výsledků projektu

- **Stručně o způsobu komunikace**
- **Stav projektu**
- **Hlavní poznatky**
- **Další kroky, potřeby a očekávání**



# Způsob prezentace



## Prezentované cíle setkání s poskytovateli

- **Informovat**  
o povinnostech vyplývajících z legislativy a o probíhajících projektech
- **Zmapovat situaci** v oblasti přípravy
- Zjistit **potřebu pomoci**
- **Nastavit komunikaci** pro další spolupráci a podporu



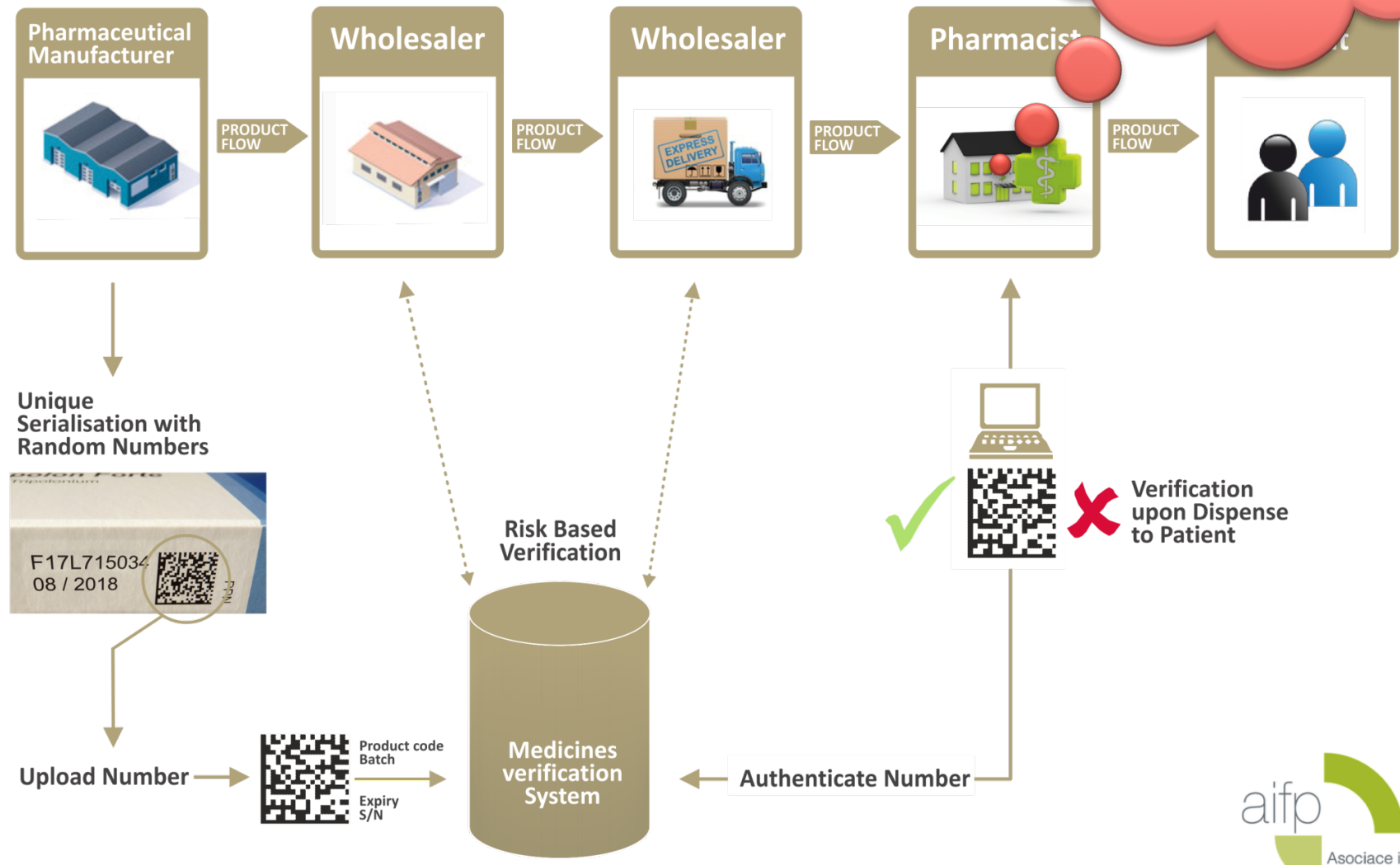
# Osnova prezentace poskytovatelům

- Slovo úvodem – informace o **projektu**
- **Představení problematiky**
- **Falsified Medicines Directive** (2011/62/EU)
- **Evropský model** ověřování léků (ESM)
- Představení **Národního systému** pro ověřování léčiv (NSOL)
- **Dotazník** ke stávajícímu stavu
- Diskuze



# SPOLEČNÁ ZÁKLADNÍ KOM “VERIFIKACE V OKAMŽIK

Dva nejhodnotnější slidy v průběhu prezentace u poskytovatelů



# COMMON BASIC CONCEPT: UNIQUE IDENTIFIER

- Data-Matrix code, developed to ISO-standards
- Key data elements:
  - Product code (GTIN/NTIN)
  - Randomised unique serial number
  - Expiry date
  - Batch number
  - National health number (where necessary)



**Product #:** 09876543210982  
**Batch:** A1C2E3G4I5  
**Expiry:** 140531  
**S/N:** 12345AZRQF1234567890





## Stav projektu



# Stav projektu k 1. 5. 2017

- proběhlo všech **10 plánovaných setkání**
- byly **předány základní informace**
- byly **získány požadované informace**
- 1 subjekt byl **zařazen na vlastní žádost**



Poskytovatel	Stav zjišťování	Poznámka
<b>Všeobecná fakultní nemocnice</b>	dokončeno	*
<b>Ústřední vojenská nemocnice</b>	dokončeno	*****
<b>FN Motol</b>	dokončeno	****
<b>Thomayerova nemocnice</b>	dokončeno	***
<b>OB klinika</b>	dokončeno	
<b>VAMED Malvazinky</b>	dokončeno	
--> KH lékárna	dokončeno	dodavatel do skupiny, zařazen na vlastní žádost
<b>Interna Co. (LDN Bubeneč)</b>	dokončeno	
<b>Nemocnice na Bulovce</b>	dokončeno	**
<del>Poliklinika Agel Italská</del> / <b>Agel a.s.</b>	jednání v přípravě	změna: řeší se za skupinu
<b>Nemocnice Na Františku</b>	dokončeno	

Market access

**Zdravotnické prostředky**

Regulatory compliance

Úhrady a HTA

Market intelligence

**Léčivé přípravky**

Market development

Klinické zkoušky

## Hlavní poznatky

# Zájem o problematiku ze strany poskytovatelů

- **Problematika není** pro poskytovatele **a priori atraktivní**, protože přináší spíše náklady a povinnosti (málokterá nemocnice vidí v dané změně přidanou hodnotu či dokonce příležitost).
- Jednání se zpravidla účastní přímo **ředitel**, někdy jeden či více **náměstků, vedoucí lékárník**, někdy **vedoucí IT**.
- Ze strany poskytovatelů je **deklarován zájem** o získání nových **informací** a udržení **kontaktu**.
- **Část otázek je obvykle zodpovězena** během setkání.
- **Nezodpovězené otázky jsou následně zasílány** emailem pro doplnění zbytku odpovědí.
- Obvykle je ze strany poskytovatelů přítomné **jisté rozladění z nedostatku informací**
  - **Lékárníkům** mnohdy **chybí technické informace a informace z evropské úrovně**,
  - **Vedení FN chybí koordinace ze strany MZ**





# Dělicí čáry – 1.

## Velké nemocnice

X

## Malé nemocnice

- Znají problematiku
- Mají kvalitní personální vybavení pro vedení projektu
- Mají mnoho konkrétních otázek technicko-organizačního charakteru
- Očekávají zvýšení nákladů, zejména na personální zajištění

- Překvapení
- Nemají vlastní lékárnu
- Nevidím v tom problém ale budou volit metodu „nejmenší práce“
- Nejraději by řešili formou outsourcingu = pověření lékárny
- Očekávají mírné zvýšení nákladů



## Dělicí čáry – 2.

### Vedení nemocnice

- Obvykle **vůbec nic** o budoucích povinnostech **neví**.
- **Pokud se** v technické rovině vůbec **angažují**, zajímají se spíše o problematiku **e-receptu** a další aktuální případy.
- Mají **obavu o nárůst nákladů**.
- Někteří **očekávají metodické vedení od zřizovatele (MZČR)**

X

### Lékárník / ústavní farmaceut

- Obvykle **alespoň částečná znalost** problematiky a budoucích povinností.
- **Velké rozdíly** mezi úrovní informovanosti a přístupů.
- Mnohdy **skeptické očekávání problémů v provozu**.
- Pravděpodobně **nedostatečně kvalitní komunikace se zbytkem vedení poskytovatele**.



# Zneplatňování kódů

*Co nejbliže pacientovi X Co nejbliže lékárně*

Obecně preference pro řešení „výstup z lékárny“!

Související projekty u poskytovatelů:

- ÚVN
  - Kompletní zmapování lékové cesty
  - Snímání čárových kódů u pacienta
    - **Nevidí přínos zneplatňování kódů blíže pacientovi**
    - **Problematika chyb / falešných záchytů padělků**
- FN Motol
  - Stejně jako v ÚVN projekt řídí ICZ





PORTA **m**edica

Market access

**Zdravotnické prostředky**

Regulatory compliance

Úhrady a HTA

Market intelligence

**Léčivé přípravky**

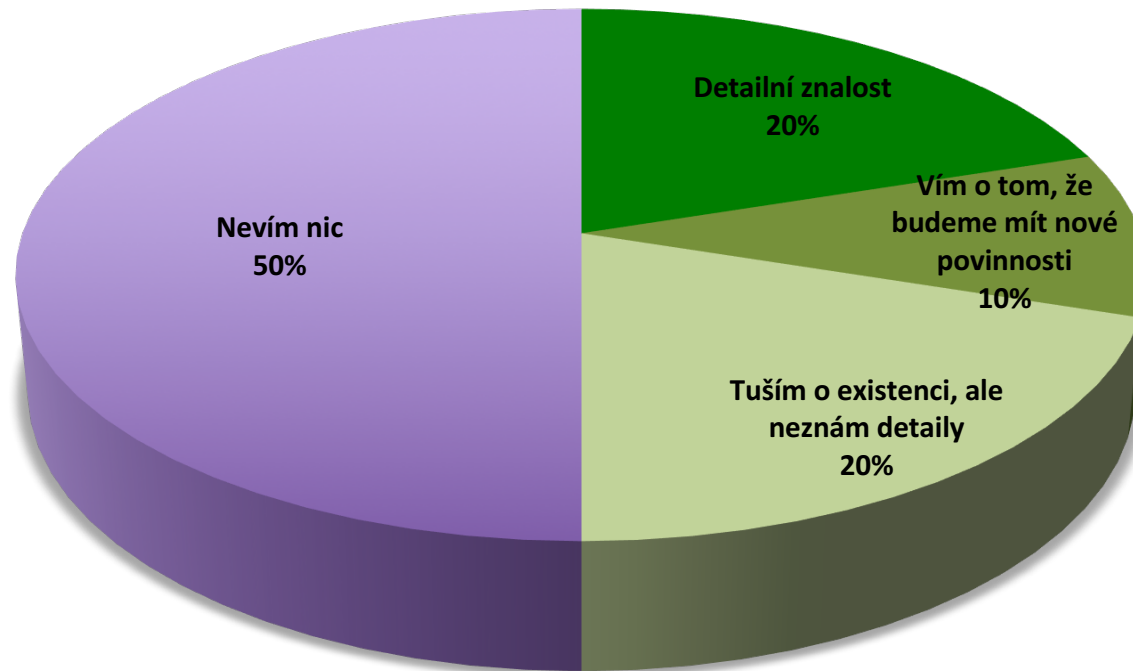
Market development

Klinické zkoušky

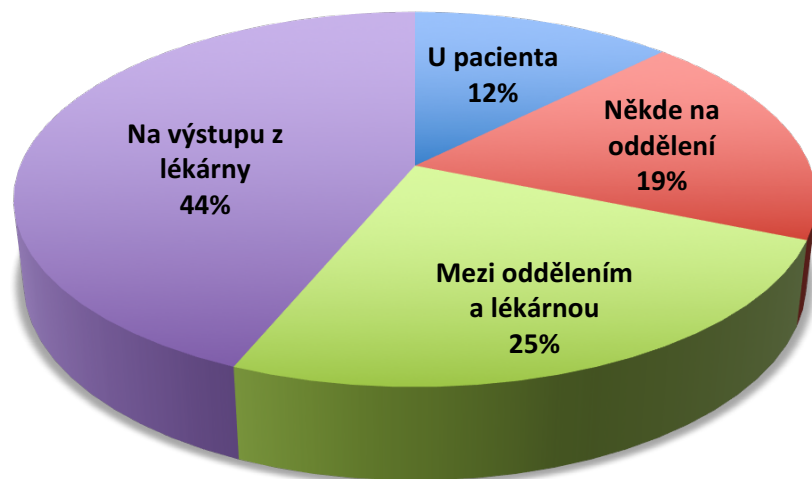
Další kroky, potřeby, očekávání



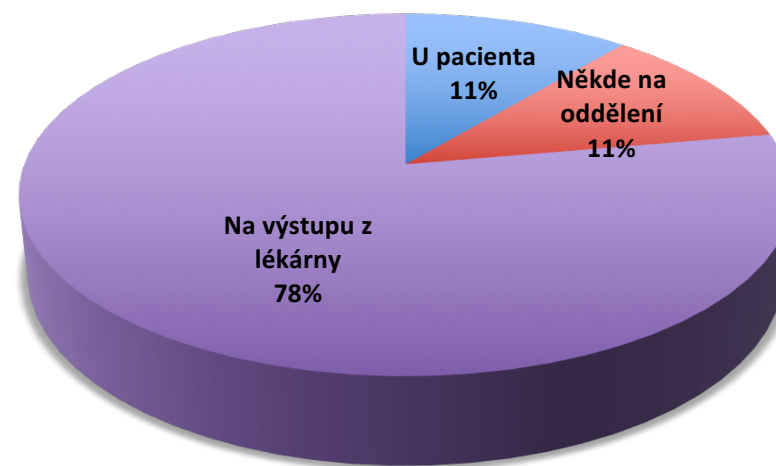
## Znalost Falsified Medicines Directive



### Schůdnost zneplatňování identifikátorů na lékové cestě (první reakce)



### Přínos zneplatňování identifikátorů na lékové cestě (první reakce)



# Často kladené otázky

1. Kdo je (bude) **vlastníkem dat**?
2. Kdo **k datům** (k jaké části) bude mít **přístup**?
3. Jaký bude mít k datům **přístup SÚKL**?
4. **Co** z databáze **získají (uvidí) distributoři a lékárny**?
5. Pokud dojde k **přebalování** re-exportérem, **bude se používat stejný ochranný prvek**, nebo bude **zneplatněn a nahrazen** nově vydaným?
6. **Bude se kontrolovat** (jak?), že **poskytovatel zneplatňuje kódy včas** a ne až dodatečně s velkým časovým zpožděním?
7. Budou **sdrúžené kódy pro větší skupinová balení** relevantní pro poskytovatele (jiné než např. paleta z výroby)? Budou bezplatné?
8. **Bude 2D kód obsahovat také LOT# a EXP**, nebo se budou tyto informace dohledávat po načtení kódu z evropského úložiště dat?



# Často kladené otázky - pokračování

9. **Jaká je očekávaná chybovost?** Podle některých informací je **v současnosti cca 10% chybovost** v údajích o LOT# a EXP předaných od distributorů.
10. **Jak se bude řešit**, když z důvodu chybovosti **nepůjde léčivý přípravek vydat**? Např. bude jako falzum označen jediný dostupný (dodaný) léčivý přípravek pro pacienta ohroženého na životě, např. z důvodu, že jej již někdo omylem "zneplatnil"?
11. Vydá k této problematice **SÚKL pokyn**? Pokud ano, tak **kdy** je možné jej očekávat?
12. Jaký je **formát kódu (věty) ochranného prvku** pro účely přípravy s/w?
13. Jaké další **technické specifikace** je třeba uvést do zadání veřejné zakázky na **nákup čteček**?
14. **Kde a kdy** bude možno stáhnout **interface**?
15. **Jaký s/w** bude tento **interface podporovat**?
16. *Na závěr zdánlivě nesouvisející obava: Jaká je připravenost SÚKL na tuto problematiku? Nemůže dojít k zahlcení systémů (na různých místech) v souvislosti s náběhem e-receptu?*





# Obecná očekávání poskytovatelů

- **Zůstat v kontaktu.**
- Dostávat průběžně **aktuality**.
- Postupně **získat odpovědi na technické dotazy**, zejména o konektivitě.
- **Vše zrychlit.**
- Včas komunikovat, pokud by byl projekt na EU úrovni **zastaven/odložen**.
- Metodický **pokyn SÚKL**.
- Specifika přímo řízených nemocnic: **Očekávání koordinační role MZ**.



**JUDr. Jakub Král, Ph.D.**

**Ing. Aleš Martinovský**

**Porta Medica s.r.o.**

[info@portamedica.cz](mailto:info@portamedica.cz)

[www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)