

STUDIE

dopadu Direktivy 2011/62 EU pro lékárny v České republice

Zpracoval: Pražská znalecká kancelář, s.r.o.

Hybernská 1009/24, Nové město

110 00 Praha 1

IČ: 489 10 660

Zadavatel: Česká lékárnická komora

Rozárčina 1422/9

140 02 Praha 4 – Krč

IČ: 407 63 021

OBSAH

OBSAH	2
1 ÚVOD	4
1.1 ÚČEL VYPRACOVÁNÍ STUDIE	4
1.2 ZPRACOVATEL	4
1.3 ZADAVATEL	4
1.4 SEZNAM POUŽITÝCH POJMŮ A ZKRATEK	4
1.5 POUŽITÉ PODKLADY A ZDROJE INFORMACÍ	5
2 ZJIŠTĚNÍ	6
2.1 METODIKA VYPRACOVÁNÍ STUDIE	6
2.2 STUDIUM PŘEDANÝCH PODKLADŮ	6
2.2.1 <i>Obecné vymezení problematiky</i>	6
2.2.2 <i>Služby NOOL</i>	10
2.3 IDENTIFIKACE MOŽNÝCH OBLASTÍ PRO VZNIK DODATEČNÝCH NÁKLADŮ	10
2.4 IDENTIFIKACE MOŽNÝCH OBLASTÍ PRO VZNIK DODATEČNÝCH NÁKLADŮ – OVĚŘENÍ STANOVANÝCH PŘEDPOKLADŮ ...	12
2.5 DOPADY SMĚRNICE NA PROCESY V LÉKÁRNÁCH	13
2.5.1 <i>Proces „Naskladnění léčiva“</i>	15
2.5.2 <i>Proces „Vydání léčiva“</i>	15
2.5.2.1 Vydání jednoho kusu léčiva se zohledněním negativních scénářů	16
2.5.2.2 Vydání více kusů léčiva	17
2.5.3 <i>Proces „Inventarizace“</i>	18
2.5.4 <i>Proces „Podezření na padělaný léčivý přípravek“</i>	19
2.5.4.1 Stávající hlášení podezření na SÚKL	19
2.5.4.2 Nové hlášení podezření na SÚKL	20
2.5.4.3 Zpracování výstrah (alertů)	21
2.5.4.4 Ověřování zúčastněných stran při podezření na padělek	23
2.6 PROVEDENÍ OCENĚNÍ	24
2.6.1 <i>Období provedení ocenění</i>	24
2.6.2 <i>Stanovení roční ceny za farmaceuta</i>	25
2.6.2.1 Plán mzdových nákladů v zařízeních s účastí státu	25
2.6.2.2 Plán mzdových nákladů v privátních zdravotnických zařízeních	25
2.6.3 <i>Modelování chybovosti při vyřazení léčiva z národního systému</i>	27
2.6.4 <i>Ocenění rizika spojeného s provozem lékárny a FMD</i>	29
2.6.4.1 Náklady spojené s rizikem udělení pokuty za chybné provedení ověření léčiva	30
2.6.5 <i>Nemocniční lékárny</i>	34
2.6.5.1 Testování výdeje léčiv FN u Sv. Anny	35
2.6.5.2 Testování výdeje léčiv Oblastní nemocnice Příbram	37
2.6.5.3 Testování výdeje léčiv FN v Motole	40
2.6.5.4 Nárůst pracovních kapacit v nemocničních lékárnách	42
2.6.5.5 Výpočetní technika pro nemocniční lékárny	47
2.6.5.6 Školení	48
2.6.5.7 Souhrnné ocenění vlivu FMD na nemocniční lékárny	48
2.6.6 <i>Veřejné lékárny</i>	48
2.6.6.1 Testování výdeje léčiv ve veřejné lékárně Nemocnice U Sv. Anny	51
2.6.6.2 Testování výdeje léčiv v Lékárně V Podskalí	52
2.6.6.3 Testování výdeje léčiv ve veřejné lékárně Thomayerovy nemocnice	52
2.6.6.4 Nárůst pracovních kapacit ve veřejných lékárnách	54
2.6.6.5 Výpočetní technika pro veřejné lékárny	58
2.6.6.6 Souhrnné ocenění vlivu FMD na veřejné lékárny	59

3	ZÁVĚR.....	60
3.1	PROHLÁŠENÍ.....	60
3.2	CELKOVÉ OCENĚNÍ	60
4	PŘÍLOHY	61
5	SEZNAMY TABULEK A OBRÁZKŮ.....	62
5.1	TABULKY	62
5.2	OBRÁZKY.....	63
5.3	GRAFY	63

1 Úvod

1.1 Účel vypracování studie

Na základě předložené nabídky zpracovatel předkládá tento dokument (dále jen „Studii“), a to na s ohledem na následující zadání:

- 1) Posouzení dopadů vlivu Direktivy 2011/62 EU (dále také „FMD“ nebo „směrnice“) na činnosti lékáren v rozsahu zvýšení pracnosti, vybavení výpočetní technikou a dále riziky, která přináší FMD, návrh změny zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí předpisy EU.
- 2) Provedení ocenění nových povinností, rizik i potřebných prací.

1.2 Zpracovatel

Studii zpracoval znalecký ústav **Pražská znalecká kancelář, s.r.o.**, IČ 48910660, se sídlem Praha 1, Hybernská 1009/24, jmenovaný znaleckým ústavem na základě žádosti a v souladu s ustanovením § 21 odst. 3 zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, a ustanovením § 6 odst. 1 vyhlášky č. 37/1967 Sb. ve znění pozdějších předpisů (dále též jako „Zpracovatel“).

Na zpracování studie se podíleli:

- Ing. Vít Lidinský, Ph.D.
- Mgr. Bc. Jaroslav Šantrůček, LL.M.
- Ing. Petr Lidinský
- Ing. Petr Šmíd
- Ing. Jakub Šolc

1.3 Zadavatel

Česká lékárnická komora, IČ: 407 63 021, se sídlem Rozárčina 1422/9, Krč, 140 02 Praha 4. (dále též jako „Zadavatel“ nebo také „ČLnK“).

1.4 Seznam použitých pojmů a zkratk

Zkratky a pojmy:

- ČLnK – Česká lékárnická komora;
- FMD – Falsified Medicines Directive;
- ICT – Informační a komunikační technologie;
- SUKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- IT – Informační technologie;
- NOOL – Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv;
- RIA – Hodnocení dopadů regulace;
- EAN – European Article Number;
- FN – Fakultní nemocnice;
- NIS – Nemocniční informační systém;
- ONP – Oblastní nemocnice Příbram;
- EU – Evropská unie;
- SW – Software;
- ES – Evropské společenství;

- LP – Léčivé přípravky;
- ATD – Ochranný prvek proti manipulaci;
- MAH – Marketing Autorization Holder.

1.5 Použité podklady a zdroje informací

Pro účely vypracování Studie předal Zadavatel následující podklady, případně byly podklady pořízeny z veřejných zdrojů:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83ED, pokud jde o zabránění vstupu padělaných LP do legálního dodavatelského řetězce.
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.
- Místní šetření v nemocniční lékárně Fakultní nemocnice u Sv. Anny dne 1. 10. 2018.
- Místní šetření ve veřejné lékárně Fakultní nemocnice u Sv. Anny dne 1. 10. 2018
- Místní šetření v nemocniční lékárně Fakultní nemocnice v Motole dne 10. 10. 2018.
- Místní šetření v nemocniční lékárně Oblastní nemocnice Příbram dne 10. 10. 2018.
- Místní šetření ve veřejné lékárně V Podskalí dne 9. 10. 2018.
- Místní šetření ve společnosti ApatykaServis dne 4. 10. 2018.
- Místní šetření ve veřejné lékárně Thomayerovy nemocnice dne 5. 12. 2018
- Informace sdělené na schůzce SÚKL k zavádění směrnice FMD dne 6. 12. 2018
- Místní šetření ve společnosti SG1 jako standardizační organizace pro EAN a 2D kódy dne 3. 10. 2018.
- Závěry schůzky s Apolenou Jonášovou, SÚKL ze dne 9. 10. 2018.
- Závěry semináře pro IT odborníky NOOL dne 9. 10. 2018.
- Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad pro Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).
- Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).
- Relevantní informace k projektu zavedení FMD zveřejněné Evropskou komisí na https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_it.
- Návrh smlouvy o užívání vnitrostátního systému NOOL koncovými uživateli.

2 Zjištění

2.1 Metodika vypracování Studie

Studie bude vypracována následovně:

- Studium dostupných podkladů legislativního i technického charakteru;
- Vytipování možných oblastí, které budou nově vyžadovat dodatečné náklady nebo vícepráce (s dopady na zvýšenou náročnost: finanční, lidské zdroje, procesy);
- Ověření rozsahu lidských zdrojů a v rámci nových procesů a postupů na místních šetřeních, pokud je to proveditelné;
- Analýza a vyhodnocení rizik, která nastanou (nově vzniknou) se zavedením FMD;
- Sumarizace zjištěných informací;
- Provedení ocenění relevantních víceprací a nákladů.

2.2 Studium předaných podkladů

2.2.1 Obecné vymezení problematiky

Cílem změny reprezentované v ČR změnou zákona o léčivech je přijetí nezbytných opatření souvisejících s adaptací právního řádu České republiky na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“). Problematika ochranných prvků na obalech humánních léčivých přípravků vychází již ze Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (dále jen „směrnice 2011/62/EU“).

Padělané léčivé přípravky, které by se k pacientům dostaly prostřednictvím legálního dodavatelského řetězce, představují riziko pro lidské zdraví a mohou rovněž vést ke snížení důvěry pacientů v legální dodavatelský řetězec, poskytovatele zdravotní péče a zdravotní systém. Proto směrnice 2011/62/EU stanovila systém ochranných prvků na obalech léčivých přípravků, který by umožnil jednak ověření pravosti léčivého přípravku, identifikaci jednotlivých balení léčivých přípravků a ověření, zda nebylo s obalem manipulováno. Tyto přísné bezpečnostní podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

Aby systém ověřování léčiv byl využitelný ve všech členských státech Evropské unie, neomezoval oběh léčivých přípravků a nezvyšoval další náklady všech účastníků dodavatelského řetězce způsobené překonáváním národních odlišností, stanovila Evropská Komise prostřednictvím nařízení o ochranných prvcích jednotná pravidla pro zavedení ochranných prvků, zejména charakteristiky a technické specifikace jednoho z ochranných prvků - jedinečného identifikátoru, způsoby a rozsah ověření ochranných prvků jednotlivými dotčenými subjekty (výrobci, distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti) a zřízení a správu systému úložišť obsahující informace o ochranných prvcích (jedinečných identifikátorech).

Ochranné prvky představují dva prvky umístěné na obalu humánního léčivého přípravku, jedná se o:

- jedinečný identifikátor (jedinečná sekvence nesená dvourozměrným čárovým kódem, umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku, na němž je vytištěna). Jedinečný identifikátor se skládá z několika datových prvků: kód přípravku (umožňující identifikovat alespoň běžný název, lékovou formu, sílu, velikost balení a typ balení); sériové číslo (numerická nebo alfanumerická série maximálně 20 znaků vygenerovaných deterministickým nebo nedeterministickým randomizačním algoritmem); vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo (pouze pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být uveden přípravek na trh); číslo šarže, datum použitelnosti.
- prostředek k ověření manipulace s obalem (ochranný prvek - bezpečnostní pojistka umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno).

Jednoznačný identifikátor

Jednoznačný identifikátor se skládá z více datových elementů (viz níže) a je reprezentován 2D kódem standardu GS1 DataMatrix. Pokud to velikost balení umožňuje, je k 2D kódu umístěna také textová reprezentace jednoznačného identifikátoru.



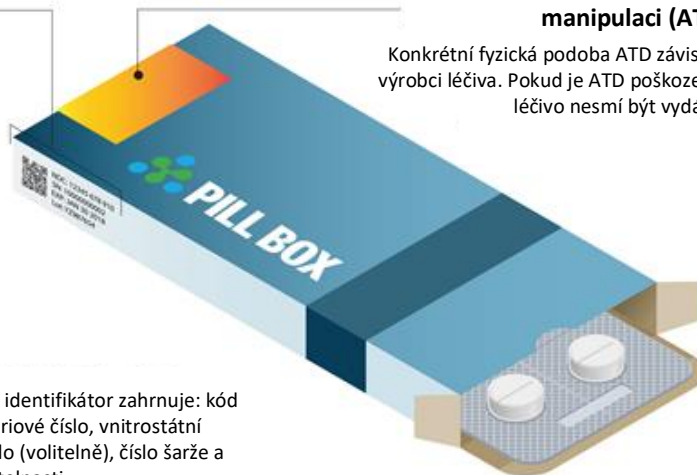
NDC: 12345 678 910
SN: 100000002
EXP: JAN 30 2018
Lot: YZ987654

V rámci 2D kódu jsou všechny datové elementy zakódovány vícenásobně

Jednoznačný identifikátor zahrnuje: kód přípravku, sériové číslo, vnitrostátní úhradové číslo (volitelně), číslo šarže a datum použitelnosti

Ochranný prvek proti manipulaci (ATD)

Konkrétní fyzická podoba ATD závisí na výrobci léčiva. Pokud je ATD poškozeno, léčivo nesmí být vydáno.



Obrázek 1 Vizualizace ochranných prvků léčiva

Ochrannými prvky budou opatřeny v souladu s nařízením o ochranných prvcích obaly humánních léčivých přípravků

- jejichž výdej je vázán na lékařský předpis (výjimkou jsou léčivé přípravky uvedené na seznamu v příloze I nařízení o ochranných prvcích)
- jejichž výdej není vázán na lékařský předpis (tzv. „volně prodejné léčivé přípravky“), a to pouze pokud jsou uvedeny na seznamu v příloze II nařízení o ochranných prvcích,
- na které členské státy rozšířily oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem.

Ucelený ověřovací systém vyžaduje zřízení systému úložišť, ve kterých budou mimo jiné obsaženy informace o jedinečných identifikátorech jednotlivých balení léčivých přípravků. S cílem zřízením centrálního i národního systému spolupracují zainteresované evropské asociace EAEP (souběžní distributoři), EFPIA a MFE (výrobci) – společně představující „plátce“ systému, PGEU (společenství lékárníků) a GIRP (velkoobchodníci) při tvorbě Evropského modelu ověřování léků (European Stakeholder Model či ESM).

Tyto evropské asociace založily neziskovou právnickou osobu, Evropskou organizaci pro ověřování léčiv (European Medicines Verification Organization či EMVO), která má zajistit spuštění ESM

založením evropského centrálního „hubu“ (European Medicines Verification System či EMVS), a současně poskytovat podporu zainteresovaným národním sdružením při zřizování příslušných národních organizací.

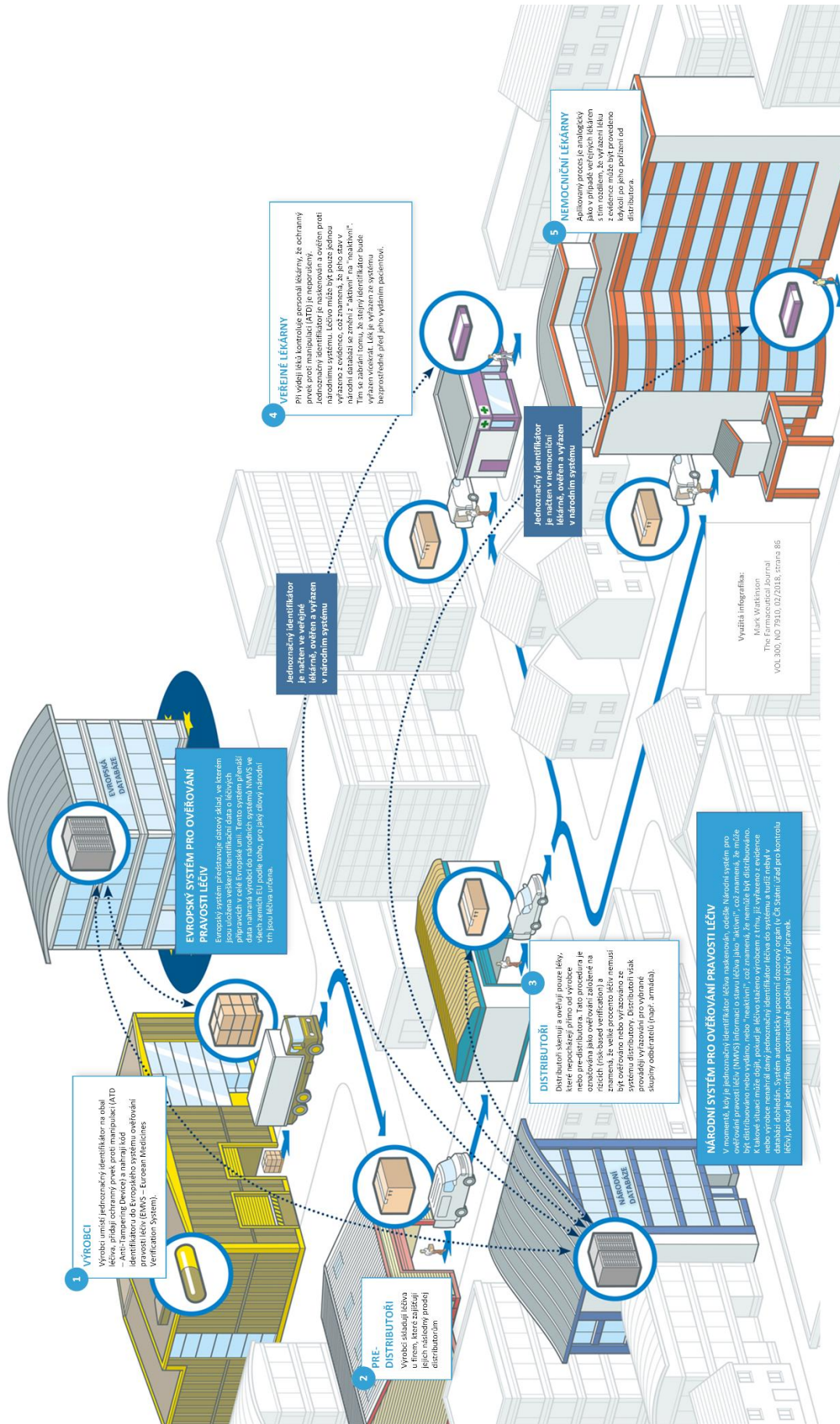
V České republice vytvořila hlavní zastupující sdružení zainteresovaných stran, jmenovitě AEDL (Asociace evropských distributorů léčiv), AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu), AVEL (Asociace velkodistributorů léčiv), ČAFF (Česká asociace farmaceutických firem) a ČLnK (Česká lékárnická komora) partnerskou alianci, jež si klade za cíl vést a řídit postup implementace ESM v České republice, odrážející evropský model. Konečným cílem je dodat Národní systém pro ověřování léčiv (NSOL), odpovídající vizi ESM a provozní funkčnosti systému EMVS. Opět v souladu s evropským modelem bude NSOL zřízen a spravován neziskovým právním subjektem Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) pod dohledem příslušné státní autority.

Výrobci mají povinnost opatřit balení předmětných léčivých přípravků ochrannými prvky a ověřit, že jedinečný identifikátor je čitelný a obsahuje informace dané nařízením o ochranných prvcích. Držitelé rozhodnutí o registraci nebo odpovědná osoba v případě souběžně dovážených nebo distribuovaných léčivých přípravků musí zajistit, aby informace o jedinečných identifikátorech byly do systému úložišť nahrány před tím, než bude léčivý přípravek uveden na trh. Ověření ochranných prvků v systému úložišť budou provádět kromě výrobců dále distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky. Způsoby, jakým dotčené subjekty provádějí ověření ochranných prvků, případně vyřazení jedinečného identifikátoru, ze systému úložišť jsou dány nařízením o ochranných prvcích. **Osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků pak před výdejem pacientovi ověří oba ochranné prvky a provede vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť v okamžiku výdeje pacientovi.**

Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru na obalu léčivého přípravku se provede jeho porovnáním s identifikátory uloženými v systému úložišť a jeho cílem je zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce, který jedinečné identifikátory vložil do systému úložišť. Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem bude provedeno vizuální kontrolou balení léčivého přípravku a jeho cílem je zajistit, že s obsahem balení léčivého přípravku nemanipuloval nikdo jiný před pacientem, kterému bylo balení léčivého přípravku vydáno.

Na českém trhu léčivých přípravků vydávaných na předpis přibližně 261 farmaceutických společností sestávajících ze 465 držitelů rozhodnutí o registraci, 525 distributorů, z nichž většinu představují lékárny s licenci distributora, 15 souběžných dovozců, přibližně 200 nemocnic a dalších léčebných ústavů s vlastní lékárnou a cca 2 800 lékařů. Dle těchto odhadů se na českém trhu zároveň zpracovává přibližně 180 milionů balení léčivých přípravků vydávaných na předpis ročně.

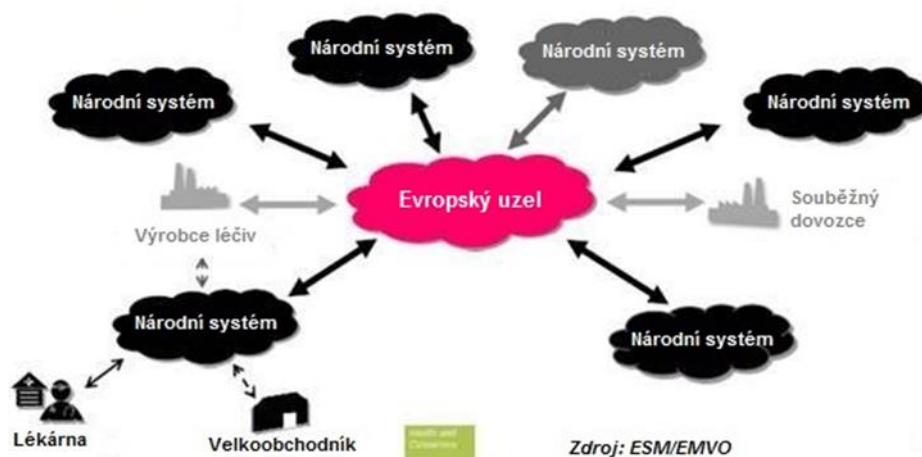
Schéma fungování požadavků FMD v rámci výroby, distribuce a výdeje léčiv je schematicky zobrazeno na následujícím obrázku. Včetně povinností jednotlivých účastníků a předávání informací.



Obrázek 2 Schéma fungování FMD v rámci dodavatelského řetězce a výjeje léčiv

2.2.2 Služby NOOL

NOOL tvoří národní uzel systému ověřování léčivých přípravků. Systém zajišťuje ověření a vyřazení léčivého přípravku z evidence. Systém by měl pro 95% požadavků od lékáren fungovat z dostupností 300 milisekund. Tedy od doby předání požadavku do národního systému NOOL do jeho odpovědi. To samozřejmě nezahrnuje dobu na „přepřavu“ žádosti a odpovědi z/do systému ze strany lékárny. V případě 5% zbývajících požadavků bude doba reakce NOOL vyšší. Předpokládá se, že se může jednat o situace, kdy léčivý přípravek nebude v národním systému nalezen a následně bude zaslán požadavek na vyhledání na evropský uzel, přičemž hledání bude prováděno ve všech 28 národních systémech. Celková doba odpovědi bude v tomto případě závislá na nejpomalejším národním systému. Typickým případem mohou být tzv. multi-country packy, kdy je shodné léčivo ve shodné krabičce distribuováno do několika států. V případě přehození palet na distribuci pak mohou být léky opakovaně dohledávány v národním systému jiného státu, než ČR. Schéma jednotlivých systémů pro ověření je uvedeno na následujícím obrázku.



Obrázek 3 Schéma přenosu informací v rámci národních a EU systému pro ověřování pravosti léčiv

V rámci českého národního systému NOOL bude tento systém tvořit rozhraní pro lékárny (lékárnické aplikace). NOOL v rámci rozhraní bude zajišťovat služby pro

- ověření léčivého přípravku
- vyřazení léčivého přípravku
- vrácení a znovuzařazení léčivého přípravku (pravidlo 10 dní)
- generování alertu

Tyto služby budou využívat lékárnické SW, které je následně budou prezentovat a uplatňovat v rámci nových procesů zajišťujících pro koncového uživatele potřebný servis.

2.3 Identifikace možných oblastí pro vznik dodatečných nákladů

Skutečnost, že implementace novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech přinese lékárnám dodatečné náklady, je nesporná. V rámci hodnocení RIA k návrhu změny zákona je uvedeno „Náklady distributorů léčiv a osob oprávněných nebo zmocněných k výdeji léčivých přípravků souvisí s povinností ověřovat ochranné prvky a vyřazovat jedinečný identifikátor ze systému úložišť (pořízení kamerových snímače 2D kódů, úpravy softwarových programů, náklady na lidské zdroje).“

Na základě studia problematiky byl Zpracovatelem definován seznam možných dopadů, který byl ověřen v rámci provedených místních šetření. Ze strany Zpracovatele je následně nutné ověřit, zda uvedený seznam nákladů je úplný a konečný a případně, rozpracovat jej do většího detailu, který bude jednoznačně ocenitelný

Tabulka 1 Seznam oblastí s možnou identifikací dopadu FMD

Identifikovaná oblast	Dílčí vícenáklad	Důvod vzniku vícenákladu
ICT	2D čtečky	Pro zajištění snímání 2D kódu nepostačuje čtečka EAN kódu a je nutné vybavit lékárny novým typem čtečky.
	Úprava lékárnického SW	Změna lékárnického SW bude provedena v rámci vazby na služby NOOL, dále zajištěním čtení nového typu 2D dat a jejich zpracování, podpory nových procesů (hlášení alertů, vrácení léčiv aj.).
	Podpora nového SW	Aplikace nového SW s provazbou na NOOL generuje nové požadavky na znalosti obsluhy, které vyžadují vyšší stupeň podpory a to včetně řešení případných problémů NOOL, které způsobí druhotnou disfunkci lékárnického systému.
	Redundance připojení k Internetu	Pro kontinuální výdej léčiv na recept je nezbytné zálohovat připojení k Internetu, jeho výpadek neumožní realizovat požadované postupy a vydat lék na recept bez rizika na straně lékárny.
	Zajištění UPS zařízení pro případ výpadku elektřiny	Pro případ přerušení dodávky elektřiny je nezbytné zálohovat zařízení pro bezvýpadkový provoz a vydávání léčiv na recept, který jinak není možný bez rizik na straně lékárny.
	Zakoupení dodatečného zařízení pro výdej léčiv (počítač, čtečka)	V případě nemocničních lékáren a velkých veřejných lékáren lze předpokládat rozšíření výdejních míst, který je nutno dodatečně vybavit nejen výpočetní technikou.
Rizika	Vydání léčivého přípravku bez provedení vyřazení	Riziko je významné zejména v období 2019-2024, kdy budou v lékárně různí šarže léčiv, přičemž některé budou obsahovat 2D kód a některé nikoli (bude se jednat o léčiva vyrobená před koncem roku 2018 pouze s EAN kódem). Za neprovedení ověření léčiva přitom hrozí lékárníkovi pokuta do výše 5 mil. Kč.
	Nemožnost vydávání léčiv v offline režimu	V případě offline režimu bez konektivity k Internetu, fungující přípojky elektřiny provozu SW a HW vybavení vydání léčivého přípravku.
Lidské zdroje a procesy	Náročnost ověření ochranných prvků	Zajištění ověření ochranných prvků je při velkém výdeji náročné, jelikož je nezbytné otočit každou krabičku léčiva a v případě některých sirupů odšroubovat uzávěr.
	Náročnost ověření pravosti léčiva	Postupné ověření pravosti každé krabičky je významným časovým zásahem při výdeji léčiv jako v nemocničních, tak veřejných lékárnách.
	Náročnost vrácení přípravku při komunikaci s klientem	V případě prodeje léčiv klientovi je nutné v případě vrácení jedné krabičky nejprve všechny ověřit a navrátit do systému (pro daný lék) a následně opětovně vyskladnit, nelze poznat vrácenou krabičku.
	Změny procesů při naskladnění	Někteří výrobci lékárnického SW v rámci změn procesů požadují ověření alespoň jedné krabičky z každé šarže při naskladnění. Tento postup opět vyžaduje vybalení a ověření léčiva.
	Nemožnost znovuvyužití léčiva s poškozenou krabičkou	V případě, že dojde k poškození obalu léčiva na straně potisku 2D kódem, nelze jej vydat ani spotřebovat.
	Nemožnost znovuvyužití vráceného přípravku po více jak 10 dnech	V případě vrácení léčiva po více než 10 dnech jej nelze znovu zavést do systému pro ověření, a tedy jej nelze využít ani prodat.
	Peníze na cestě v případě, že bude nebude léčivo nalezeno v systému	Za léčiva neověřená v systému bude nutné objednat nová léčiva, přičemž v léčivech daných do karantény bude mít lékárník vázány finanční prostředky.
	Zvýšení administrativy při vrácení léčiva, které nelze vyřadit	Pro každý lék, který nemůže být vyřazen, bude nutné jej vrátit distributorovi a vyplnit příslušný dokument pro distributora. Tato činnost je nová v rozsahu chybovosti systému pro ověření a vyřazení. Rovněž bude nutné zajistit hlášení SUKL v této věci.

2.4 Identifikace možných oblastí pro vznik dodatečných nákladů – ověření stanovaných předpokladů

Na základě provedených místních šetření byl seznam předpokládaných oceňovaných dopadů zkrácen (zobrazeno vyškrtnutím položky včetně odůvodnění provedeného zjištění). V rámci následujících kapitol jsou proto detailně analyzovány pouze vícepráce a vícenáklady spojené pouze a výhradně s FMD. V některých zjištěných případech jsou pro zajištění FMD nezbytné technické a procesní předpoklady, které ovšem nejsou nezbytné výhradně pro FMD, ale jsou nezbytné rovněž pro plnění dalších předpisů (EET, eRecept). Takové náklady nejsou v rámci studie oceňovány k tíži FMD.

Tabulka 2 Seznam ověřených oblastí a jejich vztahu ke změně v rámci požadavků FMD

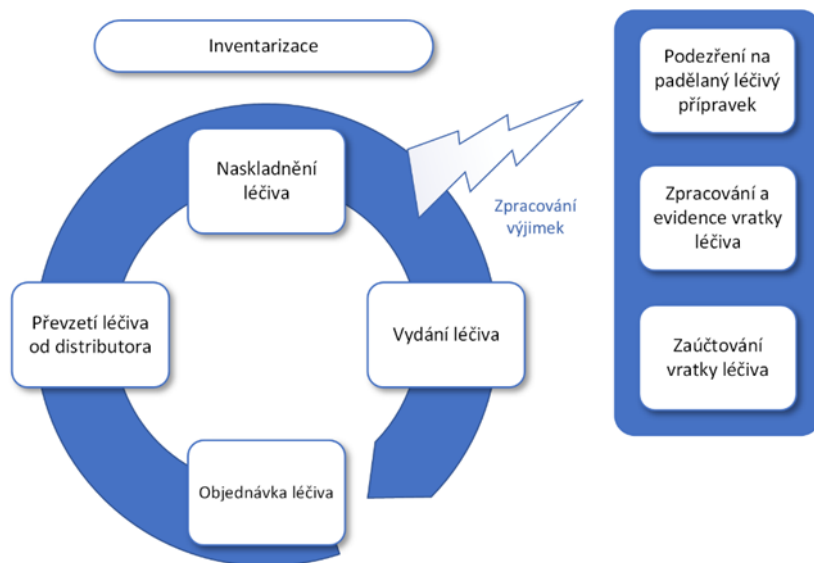
Identifikovaná oblast	Dílčí vícenáklad	Důvod vzniku vícenákladu	Odůvodnění vyškrtnutí
ICT	2D čtečky	Pro zajištění snímání 2D kódu nepostačuje čtečka EAN kódu a je nutné vybavit lékárny novým typem čtečky.	
	Úprava lékárnického SW	Změna lékárnického SW bude provedena v rámci vazby na služby NOOL, dále zajištěním čtení nového typu 2D dat a jejich zpracování, podpory nových procesů (hlášení alertů, vrácení léčiv aj.).	Úprava bude provedena pro každý lékárnický SW. Jedná se o legal compliance úpravu v rámci maintenance. Nepředpokládá se významná změna ceny údržby SW.
	Podpora nového SW	Aplikace nového SW s provazbou na NOOL generuje nové požadavky na znalosti obsluhy, které vyžadují vyšší stupeň podpory a to včetně řešení případných problémů NOOL, které způsobí druhotnou disfunkci lékárnického systému.	
	Redundance – připojení k Internetu	Pro kontinuální výdej léčiv na recept je nezbytné zálohovat připojení k Internetu, jeho výpadek neumožní realizovat požadované postupy a vydat lék na recept bez rizika na straně lékárny.	Stav je shodný jako práce s eReceptem. Již dnes lékárna zajišťuje zdvojení Internetové linky pro eRecept nebo akceptuje riziko výpadku, které znamená přerušení provozu lékárny. Bez dalšího vlivu upozorňujeme na fakt, že může dojít k výpadku internetového připojení centra NOOL, kdy dojde k nemožnosti výdeje léčiva při paralelním běhu IS eReceptu.
	Zajištění UPS zařízení pro případ výpadku elektřiny	Pro případ přerušení dodávky elektřiny je nezbytné zálohovat zařízení pro bezvýpadkový provoz a vydávání léčiv na recept, který jinak není možný bez rizik na straně lékárny.	Není relevantní, jak FMD, tak eRecept jsou vázány na funkční připojení k Internetu. Samotná funkčnost HW/SW není dostačující.
	Zakoupení dodatečného zařízení pro výdej léčiv (počítač, čtečka)	V případě nemocničních lékáren a velkých veřejných lékáren lze předpokládat rozšíření výdejních míst, který je nutno dodatečně vybavit nejen výpočetní technikou.	
Rizika	Vydání léčivého přípravku bez provedení vyřazení	Riziko je významné zejména v období 2019-2024, kdy budou v lékárně různé šarže léčiv, přičemž některé budou obsahovat 2D kód a některé nikoli (bude se jednat o léčiva vyrobená před koncem roku 2018 pouze	

		s EAN kódem). Za neprovedení ověření léčiva přitom hrozí lékárníkovi pokuta do výše 5 mil. Kč.	
	Nemožnost vydávání léčiv v offline režimu	V případě offline režimu bez konektivity k Internetu, fungující přípojky elektřiny provozu SW a HW vybavení vydání léčivého přípravku.	Jedná se o riziko spojené výhradně s eReceptem, nelze spojit s FMD jako nový vícenáklad.
Lidské zdroje a procesy	Náročnost ověření ochranných prvků	Zajištění ověření ochranných prvků je při velkém výdeji náročné, jelikož je nezbytné otočit každou krabičku léčiva a v případě některých sirupů odšroubovat uzávěr.	
	Náročnost ověření pravosti léčiva	Postupné ověření pravosti každé krabičky je významným časovým zásahem při výdeji léčiv jako v nemocničních, tak veřejných lékárnách.	
	Náročnost vrácení přípravku při komunikaci s klientem	V případě prodeje léčiv klientovi je nutné v případě vrácení jedné krabičky nejprve všechny ověřit a navrátit do systému (pro daný lék) a následně opětovně vyskladnit, nelze poznat vrácenou krabičku.	
	Změny procesů při naskladnění	Někteří výrobci lékárnického SW v rámci změn procesů požadují ověření alespoň jedné krabičky z každé šarže při naskladnění. Tento postup opět vyžaduje vybalení a ověření léčiva.	
	Nemožnost znovuvyužití léčiva s poškozenou krabičkou	V případě, že dojde k poškození obalu léčiva na straně potisku 2D kódem, nelze jej vydat ani spotřebovat.	Jedná se o stav, kdy léčivo nesmí být vydáno ani v souladu s aktuální legislativou. Bude vráceno výrobci.
	Nemožnost znovuvyužití vráceného přípravku po více jak 10 dnech ve veřejné lékárně	V případě vrácení léčiva po více než 10 dnech jej nelze znovu zavést do systému pro ověření a tedy jej nelze využít ani prodat.	Jedná se o stav, kdy léčivo s ohledem na nedodržení pravidel skladování nemůže být využito již podle současné legislativy.
	Peníze na cestě v případě, že bude nebude léčivo nalezeno v systému	Za léčiva neověřená v systému bude nutné objednat nová léčiva, přičemž v léčivech daných do karantény bude mít lékárník vázány finanční prostředky.	Podle informace SÚKL bude léčivo vráceno distributorovi včetně refundace financí shodně jako v některých dnešních procesech. Návrh AVEL je 30 dní, tedy v termínu splatnosti faktur za dodávky léčiv.
	Zvýšení administrativy při vrácení léčiva, které nelze vyřadit	Pro každý lék, který nemůže být vyřazen, bude nutné jej vrátit distributorovi a vyplnit příslušný dokument pro distributora. Tato činnost je nová v rozsahu chybovosti systému pro ověření a vyřazení. Rovněž bude nutné zajistit hlášení SÚKL v této věci.	

2.5 Dopady směrnice na procesy v lékárnách

V rámci Studie byly analyzovány dopady do procesů v rámci životního cyklu pořízení a vydání léčiva, kterých se účastní lékární. Abstrahovány tedy byly procesy související s výrobou a distribucí na straně výrobců a distributorů, analogicky nebyly zohledněny procesy vyhotovení receptů a vnitřní procesy SÚKL.

Analýza byla soustředěna na procesy od pořízení léčiva až po jeho vydání ke spotřebě se zohledněním skladování a zpracování výjimek v podobě vratek léčiv a podezření na padělaný léčivý přípravek.



Obrázek 4 Souvislost procesů v rámci životního cyklu pořízení a vydání léčiv v lékárnách

Byly zjištěny přímé dopady směrnice FMD na 4 z 8 analyzovaných procesů. Dále vznikají nepřímé dopady na proces zpracování vratek, kde je očekáváno navýšení počtu zpracovávaných vratek v souvislosti se zvýšeným počtem řešených podezření na padělané léčivé přípravky. Samotný proces však není nutné kvůli směrnici na straně lékáren upravovat. Následující přehled sumarizuje účastníky zapojené do jednotlivých procesů a dopady ze směrnice FMD na tyto procesy.

Tabulka 3 Přehled analyzovaných procesů s identifikací dopadů směrnice FMD do těchto procesů

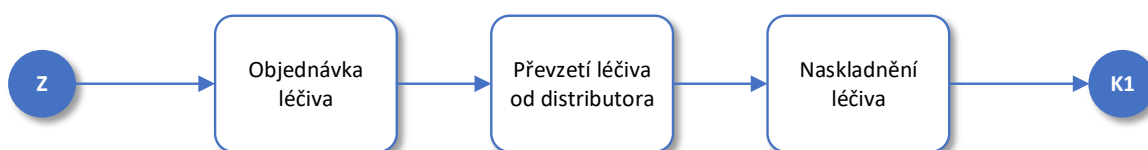
Proces	Aktor v procesu							Dopad ze směrnice FMD
	Lékárník	Distributor	MAH (držitel registrace)	Účetní (na straně lékární)	SÚKL	NOOL		
Naskladnění léčiva								
• subproces Objednávka léčiva							Bez dopadu	
• subproces Převzetí léčiva od distributora							Bez dopadu	
• subproces Naskladnění léčiva							Změna procesu	
Vydání léčiva							Změna procesu	
Inventarizace							Změna procesu	
Podezření na padělaný léčivý přípravek							Změna procesu	
Zpracování a evidence vratky léčiva							Navýšení počtu případů	

Zaúčtování vratky léčiva							Bez dopadu
--------------------------	--	--	--	--	--	--	------------

Procesy, které byly v rámci analýzy identifikovány jako změnové, jsou dále rozpracovány do podoby procesních diagramů reflektující stávající a budoucí stav po zohlednění požadavků směrnice FMD.

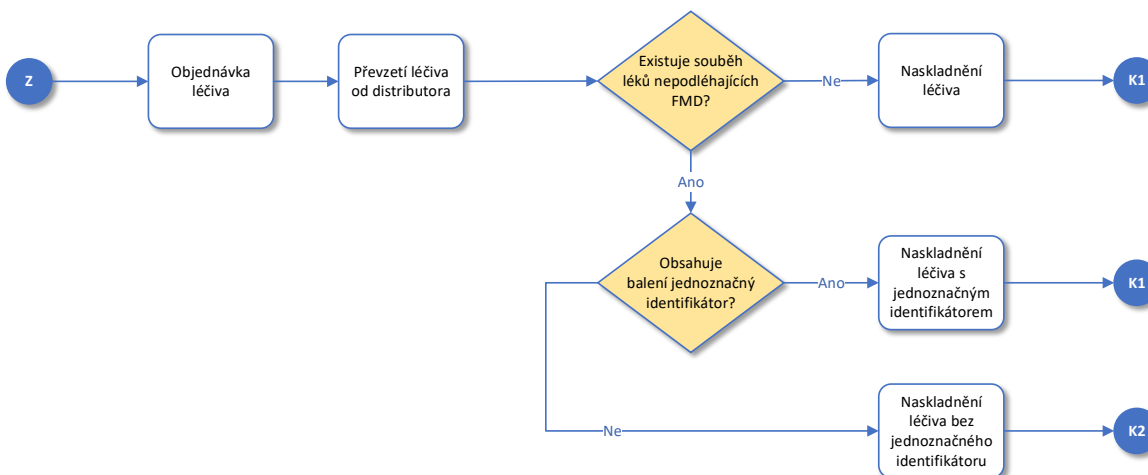
2.5.1 Proces „Naskladnění léčiva“

Proces naskladnění charakterizuje fázi od objednání léčiva lékárnou u distributora až po převedení léčiva na sklad v lékárně.



Obrázek 5 Stávající proces Naskladnění léčiva

Dopad směrnice na proces je patrný oblasti souběžného skladování léčiv bez jednoznačného identifikátoru a léčiv opatřených tímto identifikátorem – po dobu 5 let budou na trhu dostupná léčiva bez jednoznačného identifikátoru (vychází z možných lhůt použitelnosti v délce 5 let u některých léčiv), při výdeji ze skladu je nezbytné rychle rozlišit tyto dvě skupiny léčiv. Analýza pracuje s potřebou dvojího skladování těchto přípravků (např. v oddělených sekcích regálu nebo barevným rozlišováním balení)



Obrázek 6 Nový proces Naskladnění léčiva po zohlednění požadavků směrnice FMD

Tabulka 4 - Koncové stavy procesů

Označení stavu	Charakteristika stavu
K1	Balení léčiva je naskladněno stávajícím způsobem bez potřeby rozlišení
K2	Balení léčiva neobsahuje jednoznačný identifikátor během doby platnosti směrnice, šarže balení bude označena ve skladu takovým způsobem, aby obsluha lékární viditelně rozpoznala, že balení má být načítáno pomocí EAN (GTIN) kódu, nikoli 2D kódu

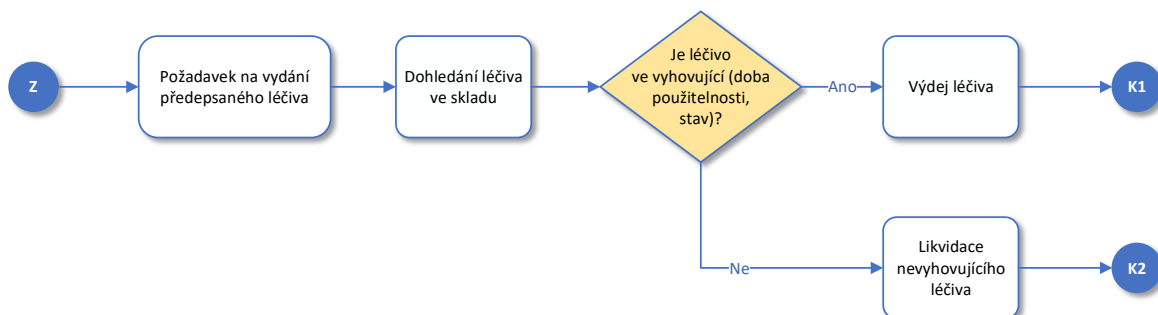
2.5.2 Proces „Vydání léčiva“

Proces vydání léčiva zahrnuje fázi od vyskladnění až po vydání léčiva pacientovi v případě veřejných lékáren a vydání léčiva na nemocniční oddělení, které vystavilo žádanku v případě nemocničních

lékáren. Zvláště je rozlišen scénář, který reflektuje vydávání více kusů jednoho léčivého přípravku, který je z hlediska času a vlivu FMD průkazně měřitelný zejména v prostředí nemocničních lékáren.

2.5.2.1 Vydání jednoho kusu léčiva se zohledněním negativních scénářů

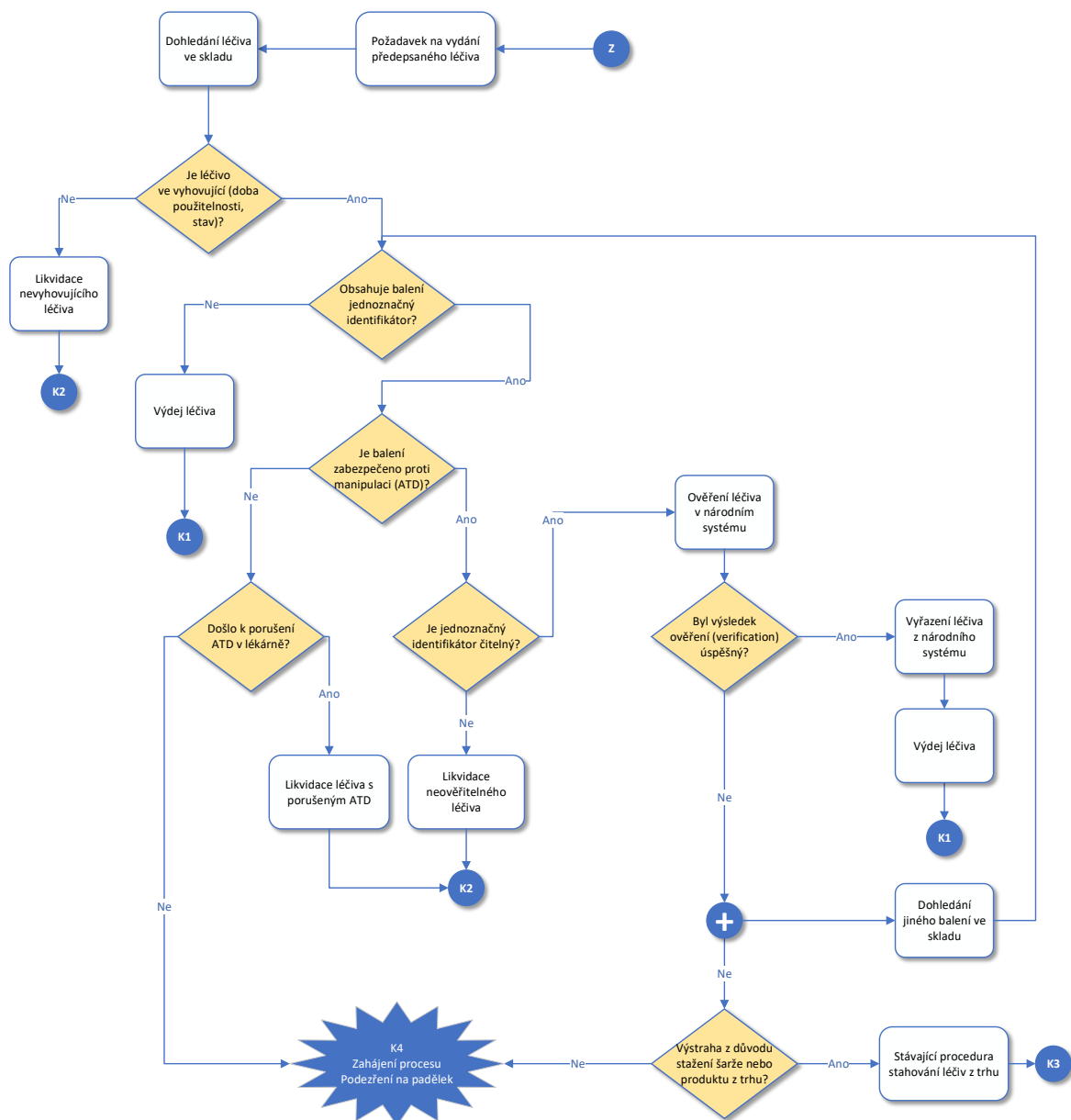
Při výdeji léčiva stávajícím způsobem je uvažována kontrola expirační doby (doby použitelnosti) a následný výdej léčiva, což je procesní krok, který zahrnuje dohledání léčiva v databázi lékárnického systému (ručně nebo pomocí čtečky čárových kódů) a jeho odepsání ze skladu.



Obrázek 7 Stávající proces Vydání léčiva

Požadavky směrnice FMD představují významné dopady na proces vydání léčiva, a to v souvislosti s každým vydávaným léčivem:

- 1) **povinnost provést ověření jednoznačného identifikátoru a jeho zneplatnění v národní databázi** – každé balení léčiva vyrobené na trhu EU musí být od 9.2.2019 opatřené jednoznačným identifikátorem a tento identifikátor musí být lékárníkem online zneplatněn v národním systému, bez provedení této operace není možné léčivo vydat;
- 2) **povinnost kontroly ochranného prvku proti manipulaci (ATD)** – směrnice definuje nový kontrolní prvek, který je nezbytné zkontrolovat před vydáním léčiva a ověřit tak, že přímo s léčivem nebylo v rámci distribučního řetězce manipulováno, ověření je možné provést ve fázi naskladnění nebo při výdeji (v rámci analýzy je předpokládáno provádění kontroly již při naskladnění).



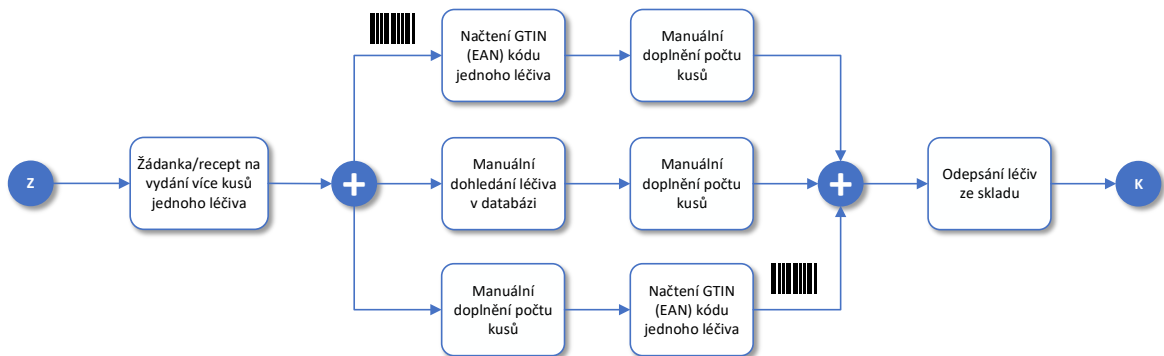
Obrázek 8 Nový proces Vydání léčiva po zohlednění požadavků směrnice FMD

Tabulka 5 - Koncové stavy procesů

Označení stavu	Charakteristika stavu
K1	Vydání balení léčiva ke spotřebě koncovému pacientovi nebo vydání ke spotřebě na nemocniční oddělení v případě nemocničních lékáren
K2	Likvidace balení léčiva (dle stávajících postupů)
K3	Vrácení balení léčiva distributorovi včetně zpracování účetní vratky

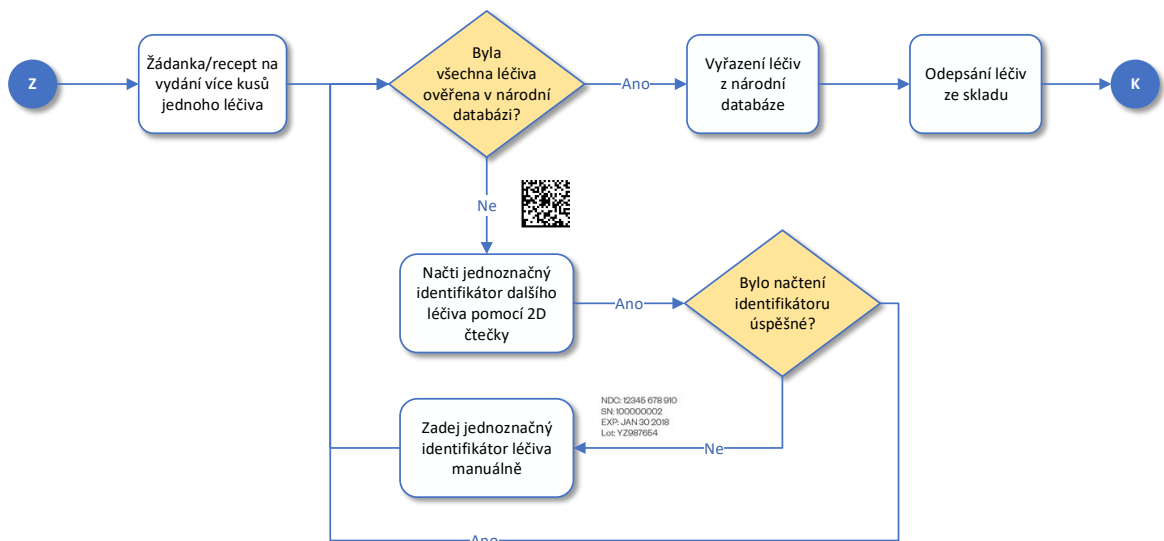
2.5.2.2 Vydání více kusů léčiva

Následující schéma reflektuje poslední krok výše uvedeného procesu, tedy výdej léčiva, a to při výdeji více kusů jednoho léčivého přípravku. Lékařnické informační systémy ve stávající podobě umožňují různé způsoby hromadného odepisování léčiv ze skladu, které jsou zohledněny na následujícím procesním schématu.



Obrázek 9 Stávající proces Vydání léčiva při zpracování více kusů shodného léčivého přípravku

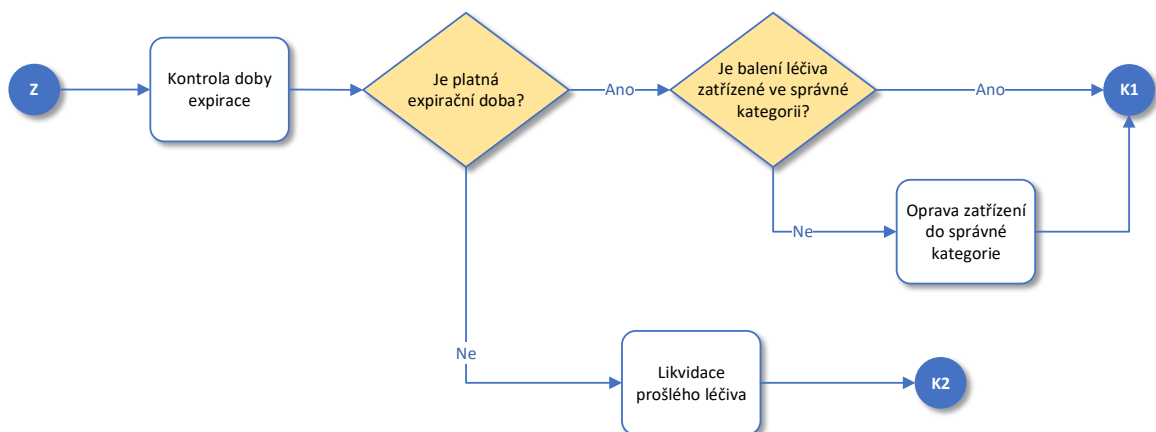
Požadavky směrnice FMD ukládají při výdeji ověřit a vyřadit každé jednotlivé balení léčiva v národním systému pro ověřování pravosti léčiv. Oproti stávajícímu stavu, který umožňoval hromadné vyskladnění pomocí manuálního udání počtu kusů, které jsou odepisovány, je v novém procesu nezbytné provést načtení každého balení léčiva zvlášť (pomocí 2D čtečky nebo ručním zadáním kódů).



Obrázek 10 Nový proces Vydání léčiva při zpracování více kusů shodného léčivého přípravku po zohlednění požadavků směrnice FMD

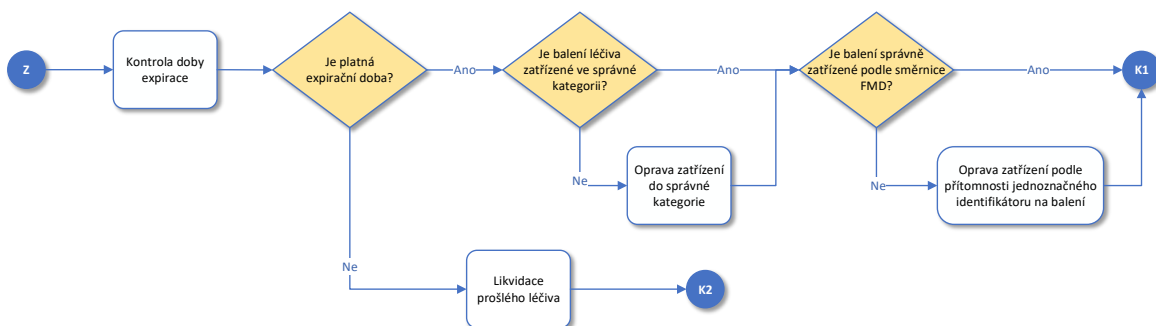
2.5.3 Proces „Inventarizace“

Inventarizační proces souvisí s účetní evidencí, z tohoto pohledu probíhá kompletní inventura v lékárně minimálně jednou ročně. Krom toho je prováděna průběžná inventarizace, přičemž její četnost je specifická pro jednotlivé lékárny.



Obrázek 11 Stávající proces Inventarizace

Kromě stávajících kontrol plyne pro inventarizační proces změna po dobu 5letého souběhu balení obsahujících jednoznačný identifikátor a balení bez identifikátoru, která spočívá v kontrole správného zatřídění nebo jiného způsobu rozlišení těchto dvou skupin léčiv.



Obrázek 12 Nový proces Inventarizace po zohlednění požadavků směrnice FMD

Tabulka 6 - Koncové stavy procesů

Označení stavu	Charakteristika stavu
K1	Vydání balení léčiva ke spotřebě koncovému pacientovi nebo vydání ke spotřebě na nemocniční oddělení v případě nemocničních lékáren
K2	Likvidace balení léčiva (dle stávajících postupů)

2.5.4 Proces „Podezření na padělaný léčivý přípravek“

Proces Podezření na padělaný léčivý přípravek je v současnosti využíván lékárnami a procesně je nastaven i na straně SÚKL. Zjištění podrobnosti o jeho průběhu jsou uvedeny dále.

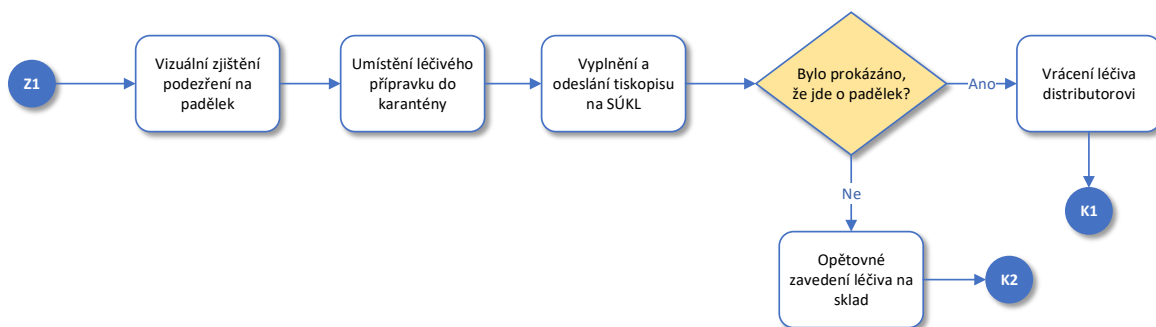
2.5.4.1 Stávající hlášení podezření na SÚKL

Stávající proces zpracování podezření na padělaný léčivý přípravek je definován ze strany SÚKL. Na webových stránkách SÚKL je dostupný formulář pro hlášení (<http://www.sukl.cz/hlaseni-podezreni-na-vyskyt-padelku-leciveho-pripravku>).

Dle informací z výročních zpráv SÚKL (<http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-o-cinnosti-sukl>) jsou ročně prověřovány řádově desítky případů podezření na padělek, jak je patrné z následující časové řady.

Tabulka 7 Počet případů šetření SÚKL podezření na padělinky a nelegální vzorky

Rok	2013	2014	2015	2016	2017
Šetřených případů	177	39	155	49	60



Obrázek 13 Stávající proces zpracování podezření na padělaný léčivý přípravek

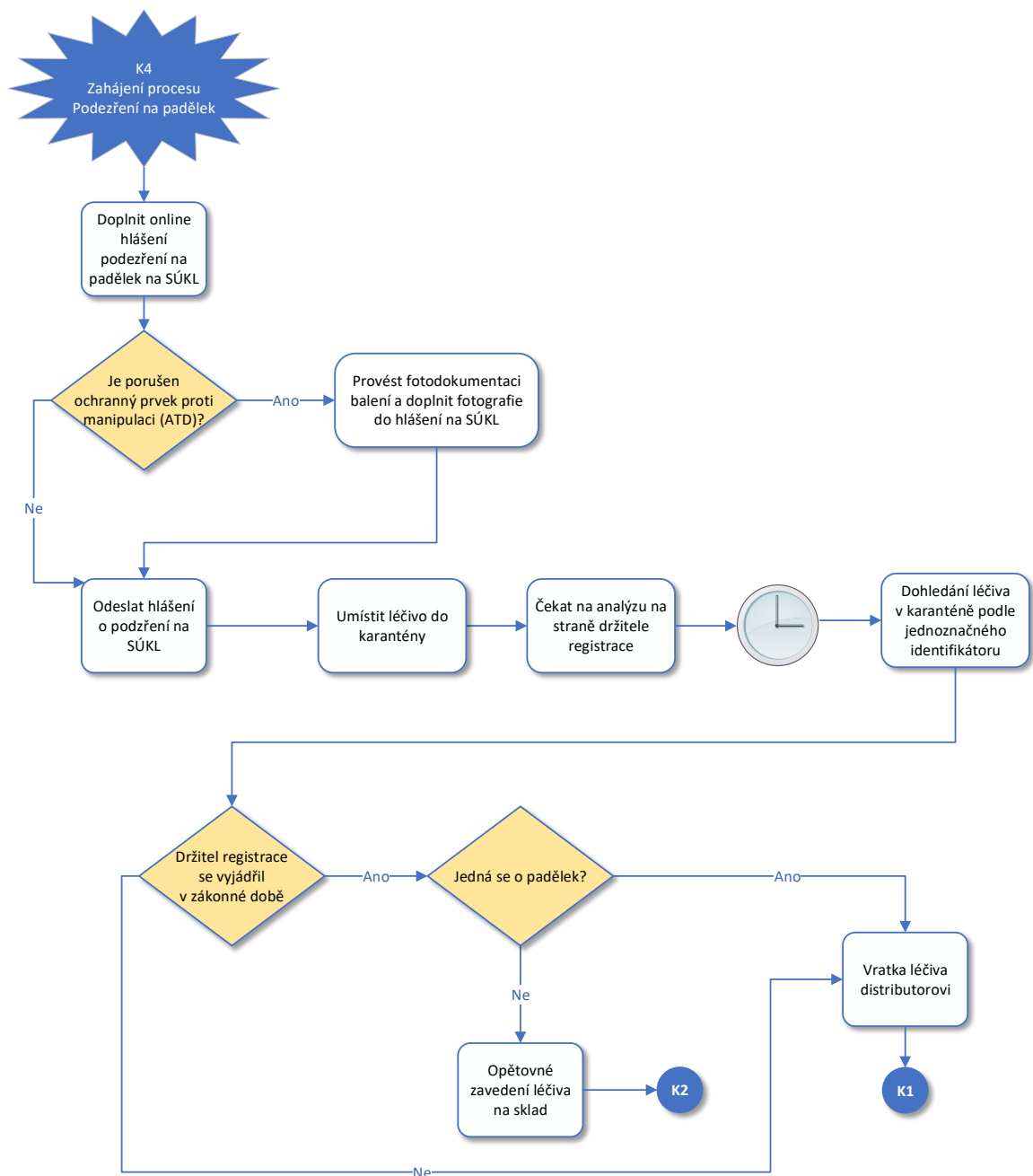
2.5.4.2 Nové hlášení podezření na SÚKL

Dle informací prezentovaných ze strany SÚKL na konferenci k zavádění FMD dne 10. 9. 2018 v prostorách SÚKL budou i nadále umožněny stávající způsoby hlášení podezření na padělky (tj. odeslání datovou schránkou, doručení poštou, elektronickou poštou, osobní podání). Krom stávajících bude k termínu povinného ověřování vydávaných léčivých přípravků ze strany SÚKL vystaven interaktivní formulář, který bude možné ze strany lékárnických informačních systémů předvyplnit dostupnými informacemi.

Rozsah požadovaných informací v interaktivním formuláři bude kopírovat stávající rozsah hlášení, tedy minimálně následující údaje:

- Provozovatel
- Provozovna
- Adresa
- Kontaktní údaj
- Identifikace osoby, která hlášení provádí
- Název léku
- Doplněk názvu léku
- Číslo šarže
- Kód léčiva SÚKL
- Identifikace problému (pouze jeden prvek, a to 2D kód je systémově ověřován, ATD je nutné také hlásit)
- Poznámka
- Fotografie

Při odesílání hlášení z lékárny na SÚKL je očekávána manuální kontrola odesílaných informací a dále též identifikace, zda došlo k porušení ATD. V termínu vytváření této studie byla funkcionality na straně SÚKL v testovacím režimu. Následující schéma ilustruje nový proces, šetření podezření na padělek, který je zahájen v rámci procesu vydání léčivého přípravku a prakticky nahrazuje existující proces.



Obrázek 14 Nový proces zpracování podezření na padělaný léčivý přípravek po aplikaci směrnice FMD

Tabulka 8 - Koncové a počáteční stavy procesů

Označení stavu	Charakteristika stavu
K1	Balení léčiva je vráceno distributorovi k likvidaci, jelikož existuje odůvodněné podezření, že se jedná o padělek
K2	Zavedení léčiva opět na sklad z karantény, jelikož bylo vyvráceno, že se jedná o padělek

2.5.4.3 Zpracování výstrah (alertů)

Skutečnost, že ověřovací systém FMD vrátí výstražnou zprávu, nemusí nutně znamenat, že dotčené balení léčiva je skutečné padělek. Chyby vzniklé v rámci celého procesu ověřování mohou být příčinou výstrahy přijaté na samém konci procesu, kdy dochází k ověření a vyřazení.

Kromě skutečnosti, že příslušné balení léčiva, které spustí výstrahu, je skutečně padělané, může být na počátku přijaté výstrahy procesní chyba způsobená jednou ze zúčastněných stran (v případě

pilotního provozu v Německu tvořily chyby zúčastněných stran celkem 97 % všech zjištěných chybových stavů).

- **Koncový uživatel (lékárna):** vznik chyby na straně koncového uživatele provádějícího ověření (čtečka 2D kódů nefunguje správně, nesprávné ruční zadání jednoznačného identifikátoru, chyba lékárnického informačního systému, načtení jiného 2D kódu než kódu jednoznačného identifikátoru apod.).
- **Držitel rozhodnutí o registraci (MAH):** data nebyla nahrána do centrálního systému, byla nahrána nesprávná data, nevalidní údaje v rámci jednoznačného identifikátoru (neakceptované znaky, neplatné datum), držitel rozhodnutí o registraci dále nezpracoval odmítnuté soubory/záznamy ze strany centrálního systému apod.
- **Ověřovací systém:** systémová chyba, při které nejsou korektně vrácena existující data uložená v systému, odmítnutí nepřijatých údajů bez vygenerování chybové zprávy, nesprávně aplikované transakce, timeout v případě nedostupnosti některého národního systému při potřebě ověření přes všechny národní systémy apod.

Proto je důležité, aby byly tyto procesní kroky nejprve kontrolovány před eskalací výstrah příslušným orgánům (SÚKL).

Při spuštění výstrahy (alert) odchází výstražné zprávy na následující strany:

- **Koncový uživatel** (lékárna, resp. její informační systém),
- **Držitel rozhodnutí o registraci** (pokud je znám, v případě neznámého kódu produktu nelze držitele rozhodnutí o registraci systémem identifikovat) a
- **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)** jako provozovatel národního ověřovacího systému.

Následující tabulka shrnuje standardní případy ověřovací procedury, při kterých lze vyloučit, že by byl ověřován padělaný léčivý přípravek. Ačkoli může být výsledek ověřovací procedury negativní, jedná se o běžné a popsané scénáře. V případě expirované šarže je povinností lékárníka takový léčivý přípravek zlikvidovat, v případě scénářů, při kterých dochází ke stahování léčiv z trhu je postupováno v souladu se stávajícími procesy.

Tabulka 9 Přehled výsledků ověření v národním systému, při kterém nedošlo k identifikaci padělaného léčiva

Kód přípravku (PC)	Číslo šarže (LOT)	Datum použitelnosti (EXP)	Sériové číslo (SN)	Scénář	Výsledek ověření
Active	Active	Active	Active	Pozitivní scénář	Ověřeno
Active	Active	Expired	N/A	Šarže léčivého přípravku expirovala	Neověřeno
Active	Recalled	N/A	N/A	Šarže léčivého přípravku byla stažena z trhu	Neověřeno
Withdrawal	N/A	N/A	N/A	Produkt byl stažen z trhu	Neověřeno

Scénáře, při kterých je naopak identifikováno podezření na padělaný léčivý přípravek, jsou shrnuty v podobě následující tabulky. Jedná se o takové případy, kdy není v národním, ani centrálním systému nalezen některý z identifikátorů (kód přípravku, kód šarže nebo sériové číslo), případně je nalezen korektní záznam v databázi, ale datum použitelnosti na balení se liší oproti údajům uloženým v rámci systému nebo je léčivý přípravek ve stavu „neaktivní“ (byl již např. z evidence vyřazen).

Tabulka 10 Přehled výsledků ověření v národním systému, při kterých existuje podezření na padělané léčivo

Kód přípravku (PC)	Číslo šarže (LOT)	Datum použitelnosti (EXP)	Sériové číslo (SN)	Scénář
Not Found	N/A	N/A	N/A	Kód přípravku nebyl dohledán v celém systému EMVS
Active	Not Found	N/A	N/A	Kód šarže nebyl dohledán
Active	Active	Different	N/A	Datum použitelnosti uložené v rámci jednoznačného identifikátoru je rozdílné od data uloženém v národním systému
Active	Active	Correct	Not Active	Sériové číslo není nastaveno jako aktivní
Active	Active	Correct	Not Found	Sériové číslo nebylo dohledáno

2.5.4.4 Ověřování zúčastněných stran při podezření na padělek

Jak již bylo uvedeno výše, chyby v procesu ověřování mohou vznikat u každé ze zúčastněných stran. V případě, že dojde k výstraze, která představuje podezření na padělané léčivo, je nutná kontrola na straně těchto zúčastněných stran:

- **Koncový uživatel (lékárna)**
 - Ověření, zda léčivo podléhá směrnici FMD
 - Ověření funkčnosti čtečky 2D kódů a správné funkčnosti informačního systému (případně ve spolupráci s jeho dodavatelem)
 - Ověření, zda nedošlo k chybě v psaní při manuálním zadávání jednoznačného identifikátoru přes klávesnici
 - Ověření, zda se nejedná o léčivo, které již bylo v minulosti vydáno (dvojí ověření a vyřazení jednoho balení léčiva)
- **Držitel rozhodnutí o registraci (MAH)**
 - Ověření, zda bylo léčivo zaregistrováno pro správnou zemi
 - Ověření, zda při nahrávání dat, která obsahovala dané léčivo, do centrálního systému nedošlo k chybě, a zda byla tato chyba korektně vyřešena
 - Ověření, zda byla daná šarže nahrána do systému, a to pod správným kódem
 - Ověření, zda bylo do centrálního systému pro šarži korektně zaznamenáno datum expirace
 - Ověření případných aktualizací dávek, které mohly být pro danou šarži nahrány do centrálního systému a jejich zpracování
 - Ověření, zda byly všechny údaje pro balení léčiva nahrány do systému a zda se shodují s údaji vytištěnými na balení
 - Ověření, zda ke shodnému produktu nevznikly analogické chyby i v jiných národních systémech
- **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)**
 - Ověření, zda u jiných uživatelů nevznikají výstrahy stejného typu
 - Ověření, zda u daného uživatele nevzniká abnormálně vysoký počet výstrah
 - Provedení kontroly historických výstrah stejného typu nebo od shodného koncového uživatele
 - Ověření, zda v souvislosti s nahráním datové dávky obsahující data o daném léčivu nevznikly v systému chyby a zda byly případně úspěšně odstraněny
 - Ověření stavu národního informačního systému zejména s důrazem na jeho zatížení a výkonnost

Po provedení uvedených kontrol u všech zúčastněných stran je možné minimalizovat pravděpodobnost, že výstraha vznikla systémovou chybou a je možné označit případ jako podezření na padělaný léčivý přípravek. Zásadní komplikací bude v praxi představovat výměna informací mezi třemi zúčastněnými stranami. Minimálně v období po náběhu produkčního provozu lze očekávat vysoký výskyt falešných vyhodnocení podezření na padělaný léčivý přípravek.

2.6 Provedení ocenění

V rámci ocenění výše definovaných změn procesů a dalších víceprací jsme rozdělili jednotlivé lékárny na dvě skupiny

- 1) Nemocniční lékárny a
- 2) Veřejné lékárny.

Důvodem rozdělení je rozdílný postup provedení ocenění i související měření. V rámci nemocniční lékárny lze dopad na FMD velmi detailně měřit. Tato skutečnost je způsobena relativně větším počtem balení léčiva v rámci jedné žádanky. Při výdeji žádanky bude nově ověřováno ATD a dále zajištěno vyřazení léčiva (aktuálně je v některých případech čtečkou EAN kódu načtena jedna krabička a doplněn počet balení, v některých případech není načítání prováděno vůbec). Na základě provedených měření (viz níže) byla zjištěna významná vícepráce, která zcela jistě povede k nutnosti navýšit počet pracovníků v nemocniční lékárně.

Naopak v případě veřejných lékáren je měření vyřazení léčiva ovlivněno počtem položek na receptu, odezvou systému NOOL, rychlostí pracovníka atp. Zejména se ovšem v případě výdeje léčiva v lékárně nejedná o prokazatelnou vícepráci. Nelze vyloučit, že v některých velkých lékárnách se o vícepráci jednat bude, ovšem o vícepráci se jedná pouze v případě, že by lékárník vydával léčiva po celou dobu nepřetržitě. Takový stav dnes ve většině lékáren není a lékárník má během výdejů „prostoje“, kdy v lékárně není zákazník. Z uvedeného důvodu není v rámci veřejných lékáren vyřazení léčiva vůbec kalkulováno jako vícepráce nesoucí s sebou pro lékárnou vícenáklady.

2.6.1 Období provedení ocenění

Zpracovatel provede ocenění v rozsahu 5 let, tj. únor 2019 až únor 2024. Toto období bylo stanoveno záměrně, jelikož v době 5 let od začátku platnosti FMD dochází v lékárně k paralelnímu výskytu léčiva s 2D kódem a běžných dnešních léčiv s EAN kódem.

Před únorem 2019 nejsou výrobci léčiv povinni vyrábět léčiva s označením 2D kódem s požadovanou strukturou údajů. Vzhledem k tomu, že tato činnost jim přináší vícenáklady (druhotný tisk na krabičky), aktuálně toto nedělají. Léčivé přípravky mají různé záruční doby podle typu léčiva od 1 do 5 let od jejich výroby. V době do února 2024 se tak budou v lékárnách vyskytovat paralelně léčivé přípravky s 2D kódem i bez 2D kódu. Tento stav přináší pro lékárníky rizika a současně nezbytné procesy kontroly a segmentace léčivých přípravků s i bez 2D kódu.

Po roce 2024 budou v rámci lékáren pouze léčivé přípravky s 2D kódem a skončí popsané „přechodné období“, procesy v lékárnách budou upraveny včetně jejich podpory v příslušném lékárnickém informačním systému. I bez tohoto přechodného období by bylo období 5 let dostatečné pro provedení analýzy nákladů. Po tomto období Zpracovatel doporučuje revizi stanovených nákladů i s ohledem na zkušenosti z praxe při realizaci FMD a zjištěnou chybovost centrálního systému pro ověřování léčiv.

2.6.2 Stanovení roční ceny za farmaceuta

Tato kapitola je rozdělena na dvě části. Jednou z nich je průměrná mzda v příspěvkových organizacích a v organizačních složkách státu (z většiny nemocniční lékárny). Druhou představují privátní zdravotnická zařízení (veřejné lékárny). K tomuto rozdělení jsme přistoupili, protože v roce 2016 se průměrná měsíční mzda v těchto sektorech dle statistiky UZIS lišila o 5,5 tis. Kč. Avšak tento rozdíl by se měl v důsledku volného pohybu pracovních sil na trhu během následující let snižovat.

2.6.2.1 Plán mzdových nákladů v zařízeních s účastí státu

Údaje za minulost týkající se vývoje mzdových nákladů farmaceutů jsou převzaty z dat Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR ze zdravotnické ročenky¹ České republiky z let 2015 a 2016. Průměrný měsíční plat farmaceuta byl v roce 2015 ve výši 43 598,- Kč, v roce 2016 činil 44 725,- Kč. Meziroční růst v těchto letech pak byl 2,6 %.

Při srovnání s růstem průměrné nominální hrubé měsíční mzdy v celém národním hospodářství roce 2016, který dosahoval 4,4 %, je patrné, že platy farmaceutických pracovníků rostou pomaleji, než zbytek trhu. V roce 2016 to bylo o 1,8 p. b., neboli pouze 59% růst vzhledem k průměrné nominální hrubé měsíční mzdě.

Podíl růstu platu farmaceuta k průměrnému růstu mzdy v ČR = $\frac{2,6\%}{4,4\%} = 59,1\%$.

Pro období 2017 až 2023 vycházíme z predikované průměrné nominální hrubé měsíční mzdy z makroekonomické predikce Ministerstva financí ČR z listopadu 2018². Růst v roce 2022 a pro další roky již není žádnou autoritou predikován, a proto ho ponecháváme na úrovni roku 2021. Predikovaný růst je snížen na výše zmiňovaných 59 %, což odpovídá růstu platu farmaceutů v příspěvkových organizacích a v organizačních složkách státu.

Tabulka 11 Predikovaný růst průměrného měsíčního platu farmaceuta v příspěvkových organizacích a v organizačních složkách státu.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Růst průměrné hrubé měsíční mzdy (nominální)	4,4%	6,2%	8,2%	8,1%	6,0%	5,9%	5,9%	5,9%
Růst průměrného měsíčního platu farmaceuta ve zdravotnictví	2,6%	3,7%	4,8%	4,8%	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%
Podíl růstu platu farmaceuta k růstu průměrné měsíční mzdy v ČR	59,1%	59,1%	59,1%	59,1%	59,1%	59,1%	59,1%	59,1%
Průměrný měsíční plat farmaceuta ve zdravotnictví	44 725	46 364	48 610	50 937	52 743	54 581	56 484	58 454

2.6.2.2 Plán mzdových nákladů v privátních zdravotnických zařízeních

Údaje za minulost týkající se vývoje mzdových nákladů farmaceutů v privátních zdravotnických zařízeních jsou převzaty opět z dat ÚZIS ČR ze zdravotnické ročenky České republiky z let 2015 a 2016. Průměrná měsíční mzda farmaceuta v privátním zdravotnickém zařízení byla v roce 2015 ve výši 36 767,- Kč, v roce 2016 činil 39 272,- Kč. Meziroční růst v těchto letech pak byl 6,8 %.

Při srovnání s růstem průměrné nominální hrubé měsíční mzdy v celém národním hospodářství roce 2016, je patrné, že mzdy farmaceutických pracovníků v soukromém sektoru

¹ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR: Zdravotnická ročenka [online]. [cit. 2018-11-19]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/katalog/rocenky/zdravotnicka-rocenka-ceske-republiky>

² Ministerstvo financí ČR: Makroekonomická predikce - listopad 2018 [online]. [cit. 2018-11-19]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/verejny-sektor/makroekonomika/makroekonomicka-predikce/2018/makroekonomicka-predikce-listopad-2018-33386>

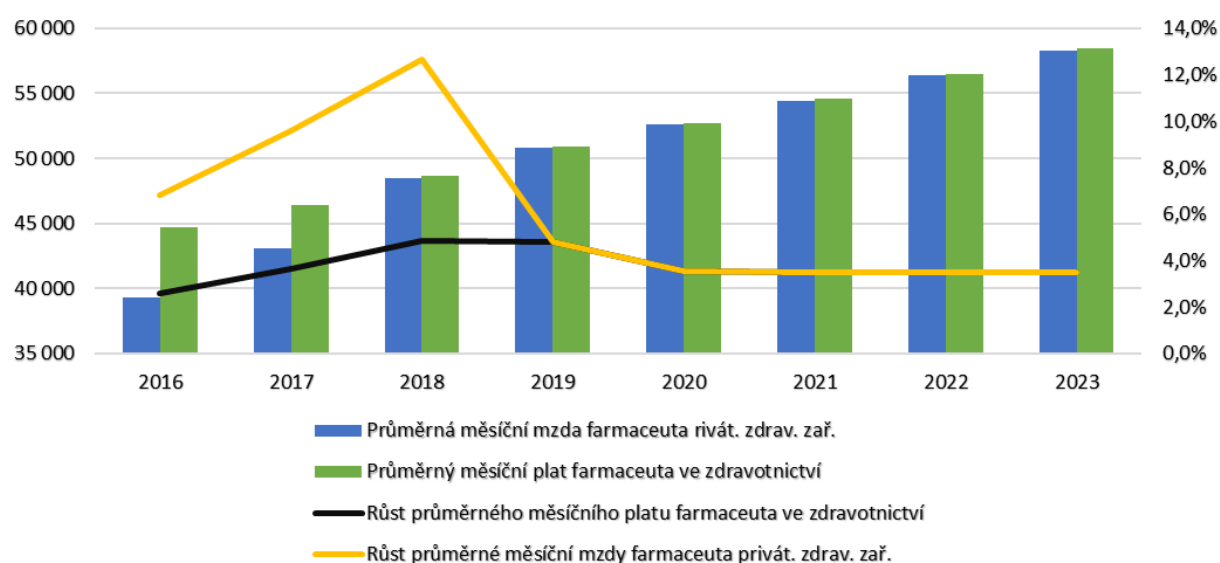
naopak rostly rychleji. Tento vyšší růst mezd je podporován snahou vyrovnat se platům ve zdravotnických zařízeních se státní účastí a zabránění tak odchodu pracovníků do tohoto sektoru.

Podíl růstu průměrné měsíční mzdy farmaceuta v soukromém sektoru k průměrné nominální hrubé měsíční mzdě v roce 2016 činil 154,5 %. Pro období 2017 až 2018 vycházíme opět z predikované průměrné nominální hrubé měsíční mzdy z makroekonomické predikce MF ČR z listopadu 2018, kdy růst je naopak zvýšen o výše zmiňovaných 154,5 %. V roce 2018 dojde k vyrovnání průměrné měsíční mzdy farmaceuta v privátním zdravotnickém zařízení a v zařízení se státní účastí. Od tohoto roku plánujeme růst mzdových nákladů shodný s růstem stanoveným v předchozí kapitole.

Tabulka 12 Predikovaný růst průměrné měsíční mzdy farmaceuta v privátních zdravotnických zařízeních

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Růst průměrné hrubé měsíční mzdy (nominální)	4,4%	6,2%	8,2%	8,1%	6,0%	5,9%	5,9%	5,9%
Růst průměrné měsíční mzdy farmaceuta privátních zdravotnických zařízení	6,8%	9,6%	12,7%	4,8%	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%
Podíl růstu měsíční mzdy farmaceuta k průměru v ČR	154,5%	154,5%	154,5%	-	-	-	-	-
Průměrná měsíční mzda farmaceuta privátních zdravotnických zařízení	39 272	43 035	48 489	50 810	52 611	54 445	56 343	58 308

Graf 1 Plánovaný vývoj průměrné mzdy/platu farmaceuta (v Kč, v %)



Tabulka 13 Predikovaná data na trhu práce

		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
								Predikce	Predikce	Výhled	Výhled
Mzdy a platy – ČSÚ											
Průměrná hrubá měsíční mzda⁸⁾											
Nominální	Kč	25 067	25 035	25 768	26 591	27 764	29 496	31 900	34 500	36 600	38 700
	růst v %	2,5	-0,1	2,9	3,2	4,4	6,2	8,2	8,1	6,0	5,9
Reálná	Kč 2005	20 717	20 403	20 916	21 514	22 318	23 152	24 500	25 900	27 000	28 000
	růst v %	-0,8	-1,5	2,5	2,9	3,7	3,7	5,8	5,7	4,1	4,0
Medián měsíčních mezd	Kč	20 828	21 110	21 786	22 414	23 692	25 279
	růst v %	0,4	1,4	3,2	2,9	5,7	6,7
Objem mezd a platů	růst v %	2,6	0,5	3,6	4,8	5,7	8,2	9,5	8,4	6,3	6,1
Produktivita práce	růst v %	-1,2	-0,8	2,2	3,8	0,8	2,7	1,6	2,7	2,6	2,4
Jednotkové náklady práce⁹⁾	růst v %	3,0	0,5	0,4	-0,8	3,1	3,6	6,1	5,2	3,4	3,4
Náhrady zaměstnancům / HDP	%	41,0	40,9	40,2	39,6	40,4	41,4	43,2	44,5	45,3	46,0

Pozn.: Údaje do roku 2010 včetně navazují na výsledky Sčítání lidu 2001, údaje od roku 2011 na Sčítání lidu 2011.

Rozdíly mezi nezaměstnaností podle VŠPS a podle registrace na úřadech práce vyplývají z odlišné definice obou ukazatelů.

⁸⁾ Průměrná mzda se vztahuje na přepočtené počty zaměstnanců v celém národním hospodářství.

⁹⁾ Podíl nominálních náhrad na 1 zaměstnance a reálné produktivity práce.

Zdroj: ČSÚ, MPSV. Výpočty MF ČR.

V rámci následujících kapitol při realizaci ocenění budou jednotlivé práce oceněny výše uvedenými náklady na práci pro nemocniční lékárny a veřejné lékárny. Ke stanovené mzdě v jednotlivých letech bude dopočteno 34% nákladů na odvody na sociální a zdravotní pojištění ze strany zaměstnavatele.

2.6.3 Modelování chybovosti při vyřazení léčiva z národního systému

Při kalkulaci zpracování výstrah, které vzniknou při ověřování léčiva v národní databázi, je nezbytné stanovení množství takových případů. V současné době neexistují data z reálného provozu, se kterými lze pracovat. V rámci provedení kalkulace pracujeme s výsledky pilotního provozu v Německu, kdy pilotní provoz skončil s hodnotou 5 % chybovosti. Vzhledem k tomu, že toto procento je značné, ovšem reálné zjištění, předpokládáme postupné snižování této hodnoty v průběhu 5 let. Na základě pilotního provozu v Německu bylo rovněž zjištěno, že 97% ze zjištěné chybovosti jsou chyby při nahrávání dat ze strany MAH.

Chybovost modelujeme v postupném snižování v době 5 let, kdy předpokládáme ustálení chybovosti na hodnotě 0,5% chybovosti v 5. roce provozu. V době zpracování této analýzy jsme však na počátku zavádění FMD a řadu potřebných vstupních parametrů do tohoto zavádění jsme nuceni pouze odhadovat. Pilotní projekty, ze kterých by bylo možno čerpat např. **vývoj chybovosti** a s tím spojená rizika pro lékárny, které by byly dostatečně srovnatelné, nemá Zpracovatel i přes veškeré vynaložené úsilí k dispozici. Z uvedeného důvodu jsme proto vycházeli z tzv. „křivky vany“. Jedná se o zobecňující vývoj rizika v zavádění nových produktů, ale pro počáteční stadium této analýzy plně dostačující.

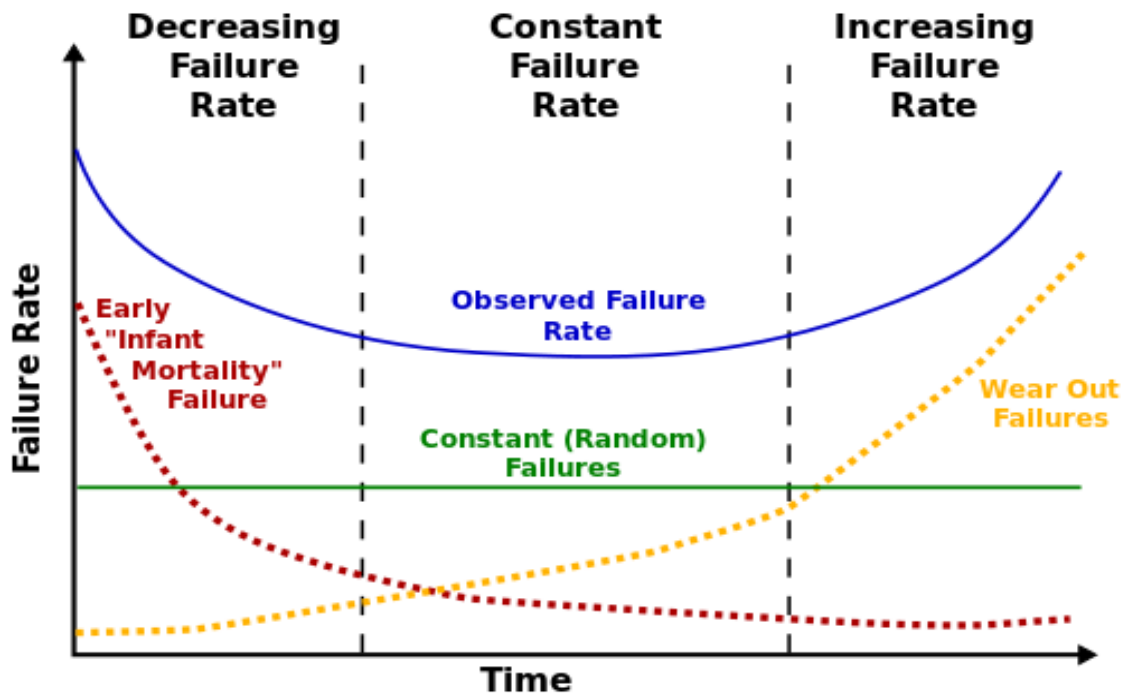
Křivka vany (někdy též nazývaná jako tzv. „vanová křivka“³⁾ charakterizuje tzv. funkci ohrožení (v grafu modrá křivka), již z názvu je patrné, že má charakteristický tvar průřezu vany, tj. strmější strany a ploché dno. Křivka vany vznikne kombinací klesajícího rizika předčasného selhání (v grafu červená tečkovaná čára) a rostoucího rizika výpadku opotřebením (v grafu žlutá tečkovaná čára), dále je uvažováno určité stálé riziko představující náhodnou poruchu (v grafu zelená plná čára). Křivka vany je široce používána ve vývoji spolehlivosti. Popisuje určitou formu rizikové funkce – funkce ohrožení, která se skládá ze tří částí:

- první částí je **klesající míra selhání**, známá jako **předčasné selhání**.

³⁾ V obecné rovině viz: https://cs.wikipedia.org/wiki/Vanov%C3%A1_k%C5%99ivka

- druhá část je konstantní chybovost, známá jako náhodné poruchy.
- třetí částí je narůstající míra selhání, známá jako poruchy opotřebení.

Pro naši problematiku zavádění FMD je proto podstatná především první část křivky s klesající mírou selhání. V raném životě výrobku, resp. zavedení FMD, lze očekávat počáteční míru selhání relativně vysokou – lze ji dovést referencí z Německa⁴ cca 5,0 %, která se ale bude rychle snižovat, jelikož chyby jednotlivých účastníků FMD budou identifikovány a zdroje možného selhání budou postupně stále více překonány – účastníci FMD se je naučí rozpoznat. V polovině životnosti výrobku - kdy byly testovány hlavně spotřební výrobky – je míra selhání nízká, téměř konstantní. Třetí fáze křivky se naší problematiky, z logiky věci, v podstatě netýká.



Obrázek 15: Křivka vany

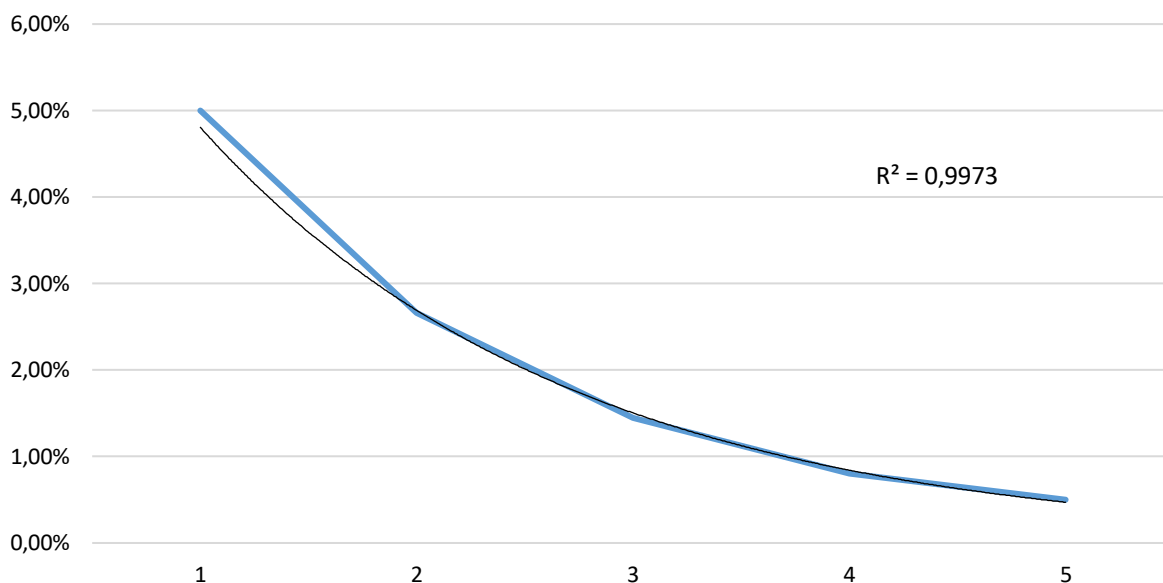
Konkrétní aplikace pro zavádění FMD je omezena koncovými body křivky a délkou období pro zavádění tj.:

- maximální počáteční riziko výskytu chyby 5,0%
- minimální riziko výskytu chyby na konci zavádění FMD 0,5 %
- délka období ocenění 5 let

Grafický model pro zavádění FMD odpovídající předpokladu viz „křivka vany“ je uveden na následujícím grafu, na ose x jsou roky pro období zavádění a na ose y predikovaný výskyt chyb.

⁴ ABDA – Federal Union of German Associations of Pharmacists

zavádění FMD



Graf 2: část křivky vany aplikovaná pro podmínky zavádění FMD v České republice

Z grafického modelu pro zavádění FMD lze s poměrně značnou spolehlivostí (viz $R^2 = 0,9973$) odečíst **hodnoty rizika výskytu chyb** v jednotlivých letech časového intervalu (viz následující tabulka). Uvedené hodnoty křivky jsou ve všech následujících výpočtech využity pro modelaci chybovosti národního systému pro ověřování pravosti léčiv.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
Chybovost národního systému při vyřazení léčiva	5,00%	2,66%	1,45%	0,80%	0,50%

Křivka vany má zobecňující význam a v praxi se může zejména v období zavádění různých produktů chybovost více či méně odchylovat od této křivky, je proto nutné zejména v této fázi života produktu testovat výskyt chyb a verifikovat kalkulace zprvu na této křivce vany založené.

2.6.4 Ocenění rizika spojeného s provozem lékárny a FMD

Novým a velmi významným rizikem pro lékárníka je sankce navrhovaná v zákoně o léčivech. Sankce až 5 mil. Kč je udělena v případě, kdy dojde k vydání léčiva bez provedení vyřazení.

Riziko je významné zejména v období 2019-2024, kdy budou v lékárně různé šarže léčiv, přičemž některé budou obsahovat 2D kód a některé nikoli, což budou léčiva vyrobená před koncem roku 2018 pouze s EAN kódem. Pouhou nepozorností tak může být lékárník ohrožen výše uvedenou sankcí.

Po roce 2024 budou v rámci lékáren pouze léčivé přípravky s 2D kódem a skončí „přechodné období“ a procesy v lékárnách budou nově nastaveny resp. upraveny.

Přechodné období se tak uvažuje v délce 5 let, po které budou náklady různě specifické a po tomto období se některé stabilizují a některé vymizí zcela. Proto zejména z pohledu vývoje rizik pro lékárny, jednak v průběhu tohoto období a zejména na jeho konci, doporučuje Zpracovatel této analýzy revizi stanovených nákladů, které budou více podepřeny výsledky z praxe při realizaci FMD a bude možné je též testovat již ve fázi stabilizovaných procesů.

V době zpracování této analýzy jsme však na počátku zavádění FMD a řadu potřebných vstupních parametrů do tohoto zavádění jsme nuceni pouze odhadovat. Pilotní projekty, ze kterých by bylo možno čerpat např. **vývoj chybovosti** a s tím spojená rizika pro lékárny, které by byly dostatečně srovnatelné, nemá Zpracovatel i přes veškeré vynaložené úsilí k dispozici. Z uvedeného důvodu jsme proto vycházeli z tzv. „křivky vany“ (viz výše), studie sice zobecňující vývoj rizika v zavádění nových produktů, ale pro počáteční stadium této analýzy dostačující.

2.6.4.1 Náklady spojené s rizikem udělení pokuty za chybné provedení ověření léčiva

Zpracovatel prostřednictvím svého zástupce (makléřské společnosti) oslovil významné tuzemské pojišťovny (Kooparativa, ČPP, Allianz), zda existuje nebo se připravuje produkt, který by mohl lékárně zajistit proti riziku pokuty z titulu chyby nevyřazení léčiva při jeho vydání. Bohužel, pojišťovny se vyjádřily v tom smyslu, že daný produkt na českém pojistném trhu neexistuje a o jeho zavedení pojišťovny zatím neuvažují. V současné době jsou v daných pojistných smlouvách v rámci tzv. obecné odpovědnosti explicitní výluky z pojištění pro případ pokut. To samozřejmě mohou pojišťovny změnit přípravou nového pojistného produktu. Jeho přípravu však jednotně v současné době (období vzniku této studie) odmítly. Důvodem je skutečnost, že zatím neexistuje zákonná povinnost pro jednotlivé lékárny a není proto předpoklad, že by o takový produkt byl reálný zájem trhu a pojišťovnám by se nezaplátil vývoj takového zcela nového pojistného produktu.

Zpracovatel z tohoto důvodu v dalším textu namodeloval situaci, jakou cenu by měla mít pojistka, aby pokryla riziko pokut. Pro vyčíslení nákladů spojených s rizikem udělení pokuty za chybné provedení ověření léčiva je třeba se ptát: **Kolik by stála lékárně roční pojistka od pojišťovny proti riziku, že obdrží pokutu**, resp. v případě, že příslušnou pokutu lékárně obdrží, aby byla pojištěním kryta ve výši střední hodnoty roční pokuty?

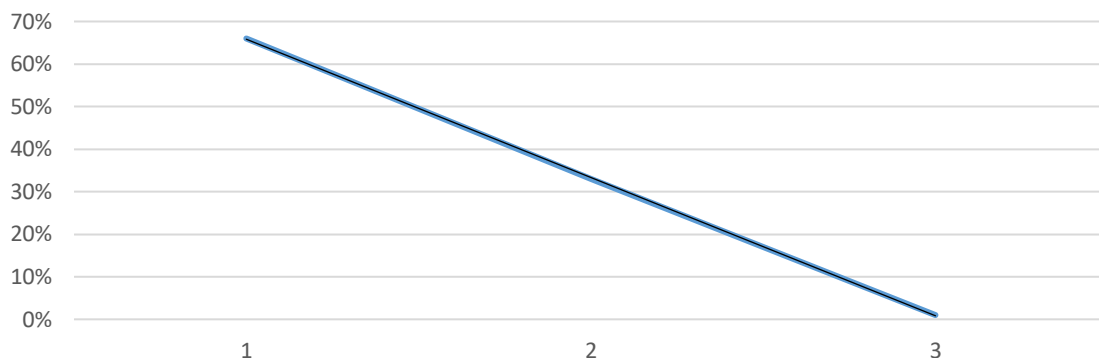
Výpočet musí být proveden z pohledu pojišťovny: Za kolik by prodala takovou pojistku na trhu, protože však lékárny na tento problém potažmo jeho riziko, žádná pojišťovna nepojistí, budou se muset jednotlivé lékárny samy zajistit (jakýsi "samopojistný fond" na vlastní náklady lékárny), je to tedy určitá forma hedgingu. Výpočet vychází z opce, jejíž cena ve výši opční prémie by byla základem nákladů na pojistku proti pokutě, kdyby si pojištěný (na rozdíl od pojišťovny) k nákladům na hedging nepřidával žádnou obchodní, resp. ziskovou tržní marži obvykle aplikovanou pojišťovnou. Pro míru rizika pokuty tzv. **volatilitu** pro uložení pokuty použijeme analýzu chybovosti podle grafického modelu pro zavádění FMD odpovídající předpokladu viz „křivka vany“, od 5,0% pravděpodobnosti uložení pokuty v prvním roce až po 0,5% této pravděpodobnosti v pátém roce předpokládaného intervalu pro zavádění FMD.

Rozložení četnosti v uložení výši pokut pro lékárny: z důvodu nedostatku informací je modelově uvažováno předběžně jen lineární rozložení uložených pokut.

Předpoklad roční výše pokuty:

1. pokuta 100 tis. Kč
2. pokuta 500 tis. Kč
3. pokuta 5 000 tis. Kč

Pro určité zjednodušení kalkulačního modelu (které však podle názoru Zpracovatele jednoznačně koresponduje s odhadem skutečného vývoje) nepředpokládá, že by jedna lékárně dostala za jeden rok více jak jednu pokutu.



Graf 3: Rozložení četnosti pout pro lékárnou

Tabulka 14: Rozložení četnosti pokut pro lékárnou

	1.pokuta/rok	2.pokuta/rok	3.pokuta/rok	Sřední výše* [tis. Kč]
Pravděpodobnost [%]	66%	33%	1%	100%
pokuta [tis. Kč]	100	500	5000	
skalární součin [tis. Kč]	66	165	50	281

Legenda: *) vážený průměr

Z modelu vyplývá střední výše uložené pokuty za 1 rok v částce: **281 tis. Kč**. Pokuta je uložena ve správním řízení, je proto třeba uvažovat s přírůžkou alespoň 10% ke střední hodnotě pokuty za náklady na služby právního zastoupení, tzn.: $281 \times 1,10 = 309,1$ tis. Kč.

Základ pro cenu pojistky dle výše uvedeného je možné spočítat **aplikací vzorce pro reálné opce**, jejichž výpočet je založen na analogii s matematickými modely pro standardizované finanční opce. Opce je nakoupené jednostranné právo, její cena je určena hodnotou opční premie. K této aplikaci je třeba identifikovat typ opce.

Opce je smlouvou uzavřenou mezi kupujících a prodávajícím, **v rámci, které se jedné ze stran zaručuje právo, nikoliv povinnost**, na nákup nebo prodej předem dohodnutého množství podkladového aktiva za předem dohodnutou cenu; strana, které je toto právo rozhodnutí umožněno za něj platí tzv. opční premii. Podkladovým aktivem je komodita, na kterou je smlouva uzavírána (komoditní opce, akcie podniků na burzách, akciové indexy, indexy vývoje na kapitálových trzích). Standardizované opce jsou obchodovány na burze, reálné opce nikoliv (rozvoji opční burzy u nás dosud brání zdlouhavá a málo účinná vymahatelnost práva věřitele).

Klasifikace opcí:

- rozlišujeme **opce evropské**, kdy vypořádání opce je možné jen v předem dohodnutém termínu zpravidla na konci doby expirace opce, nebo **americké**, tj. vypořádání může proběhnout kdykoliv během trvání opční lhůty;
- podle opčního práva **put opce** představují právo na prodej za předem dohodnutou cenu, **call opce** reprezentují právo na koupi za předem dohodnutou cenu. Dále má vliv na opční premii a byla-li by opce využita. Jde-li o opci tzv.
 - mimo peníze (out-of-the-money) $S < X$ pro call, $X < S$ pro put (nemůže být uplatněna)
 - **na penězích (at-the-money) $S = X$**
 - v penězích (in-the-money) $S > X$ pro call, $X > S$ pro put

Opční premie = VH (realizační cena) + ČH (časová hodnota)

Při oceňování opcí se vyhází:

- metoda arbitráže – není možné bez vynaložení investic a bez rizika dosahovat zisk (dlouhodobě na efektivním trhu) je založeno na principu dominování portfolií obrazně řečeno „není opakovaně možné získat oběd trvale bez placení“;
- stochastický model
 - akcie (i podnik či jiné rizikové aktivum, potažmo i závazek z garance) má tendenci (trvale) konstantě růst či klesat – konstantní změna podkladového aktiva;
 - akcie (i podnik či jiné rizikové aktivum, potažmo i závazek z garance) se bude v průběhu času náhodně odchylovat od své tendence konstantního růstu či poklesu – náhodná fluktuace podkladového aktiva.

Opce znamená smluvně založenou asymetrii práv a povinností dvou stran; tato asymetrie má hodnotu, kterou měříme prostřednictvím určitých modelů. K základním patří binomický model a Black – Scholesův model.

Black – Scholesův model je použitelný pro výpočet evropské opce, pro americké call opce ho lze použít tak, že se vypočte řada evropských opcí s různou dobou expirace a nejdražší z nich je teoretickou hodnotou americké call opce.

Black-Scholesův spojitý model

Evropskou call opci lze ocenit takto:

$$C = S \cdot N(d_1) - X \cdot e^{-rt} \cdot N(d_2),$$

kde

$$d_1 = \frac{\ln(S/X) + (r + \sigma^2 / 2) \cdot t}{\sigma \cdot \sqrt{t}},$$

$$d_2 = d_1 - \sigma \cdot \sqrt{t} = \frac{\ln(S/X) + (r - \sigma^2 / 2) \cdot t}{\sigma \cdot \sqrt{t}},$$

S..... dnešní, momentální cena aktiva,

X..... realizační cena aktiva,

r bezriziková úroková míra,

t doba do vypršení opce,

σ^2 směrodatná odchylka ceny aktiva,

e..... základ přirozeného logaritmu

N distribuční funkce normovaného normálního rozdělení.

Z výše uvedeného modelu je zřejmé, že hodnotu opce ovlivňují následující faktory:

- cena podléhajícího aktiva; s rostoucí cenou roste i hodnota kupní opce.
- realizační cena aktiva; s rostoucí realizační cenou klesá hodnota kupní opce.
- bezriziková úroková míra; s růstem roste hodnota kupní opce.
- doba do vypršení opce; čím delší doba do vypršení opce, tím vyšší hodnota opce.
- volatilita podléhajícího aktiva; s vyšší volatilitou roste hodnota kupní opce.

Aplikovaná opce se v časovém intervalu $n = 5$ let, bude jevit jako pět zřetězených jednorozhodných amerických opcí, ale ve zvoleném zjednodušeném modelu je lze řešit jako pět navazujících jednorozhodných evropských opcí vypočtených s jednotnou volatilitou vyvíjející se v intervalu n . Lékárně by si koupila právo požádat „sama sebe“ o plnění v případě, že jí bude uložena pokuta ve

výši střední hodnoty včetně souvisejících nákladů ... šlo by tak o typ call opce evropské, jejíž cenu tzn. opční prémii by uhradil v rámci kompenzace celkových nákladů Kompenzátor nákladů na zavedení FMD (dále jen „KFMD“). Pro výpočet hodnoty opční premie bylo použito **Black-Scholes modelu**. Výsledek (opční premie) je vypočtena jako jednorázová platba uhrazená při úpisu opce, v našem případě při spuštění procesu zavádění FMD. Na profinancování souvisejících nákladů při proplacení event. výše pokuty = střední hodnota pokuty včetně nákladů právního zastoupení bude třeba vypočtené výše rezervovaných vlastních, či půjčených úvěrových zdrojů, které jsou uvažovány s nákladem (úrokem) 3,0% p.a. Pokud lékárna nezaplatí, žádnou pokutu, může tyto finanční prostředky deponovat na málo riziková likvidní depozita za úrok uvažovaný cca 2,0 % p.a. Vzhledem k dosavadní absenci testu reálně uložených pokut co do výše i četnosti v určitém časovém vzorku, bude nezbytné vycházet z předpokladu, že jde o tzv. opci na penězích tzn. že se spotová cena S rovná realizační ceně X $S = X$, jestliže se zjistí podle vzorku reálného rozložení výše a četnosti pokut, že hodnota $S < X$, pak se náklady na pojištění sníží a naopak.

Tabulka 15: Výpočet hodnoty opční premie call opce „C“

Generický rozhodovací strom pro možné varianty Hi dle etap vedoucích ke stabilizaci FMD						
	0 rok	1 rok (konec)	2 rok	3 rok	4 rok	5 rok
Pravděpodobnost nezaplacení pokuty		95,00%	97,34%	98,55%	99,20%	99,50%
Vklad financí	1741,606	1724,190	1704,858	1683,525	1660,103	1634,499
Pravděpodobnost pokuty	?	5,00%	2,66%	1,45%	0,80%	0,50%
Pokuta vč. nákladů	309,1	1421,151	1065,863	710,576	355,289	0,001

Tabulka 16: Výpočet volatility opce

počet různých Hi	Hi	Pr	Pr . 1000	a = Hi . 1000Pr	b = 10Pr.(a - S) ²
			0	0	0
1	1421,151	0,050	50	71057,53622	52946,63717
2	1065,863	0,025	25,27	26934,36631	225,5376064
3	710,576	0,013	13,408585	9527,817796	19891,6379
4	355,289	0,007	7,29057132	2590,25642	39971,70818
5	0,001	0,005	4,520154218	0,005160066	54270,77168
6			0	0	0
součet	3552,879665	0,100	100,489	110109,9819	167306,2925
S střední hodn.sumy Hi		(suma a / 1000) =		1095,738	
V volatilita = variační koeficient			ODMOCN(suma b) / S =		0,373

vstupy pro výpočtový model :

V tis. Kč

S =	309,100	Spotová cena aktiva = střední hodnota možného výsledku pojistky vyplacené s předpokládanou pravděpodobností = X
X =	309,100	Realizační cena podkladového aktiva = jde o pojistnou výši která je rovna předpokládané střední hodnotě uložené pokuty
T =	5,00	čas T do expirace opce = interval zavádění FMD
r = Rf =	2,00%	referenční sazba bezrizikových investic

V =	0,373	Volatilita opce (měřítko rizika) viz výpočet
-----	-------	--

Tabulka 17: Black – Scholes spojitý model

výpočet :	BLACK - SCHOLES model spojitý	
	e^{-rt}	0,904837418
	d1	0,537235914
	d2	-0,297695192
	N(d1)	0,704447667
	N(d2)	0,382967907
výsledky : hodnota americké call opce		
	$C = S \cdot N(d1) - X \cdot N(d2) \cdot e^{-rt}$	
	C = 110,634 tis. Kč	

Opční prémie za call opci = **cena „pojistky“ na 5 let činí 110 634 Kč**, tj. 22 127 Kč ročně.

Na profinancování při uložení střední hodnotě pokuty/rok bude lékárna potřebovat:

při zadaných parametrech opce vklad = 1 741 606 Kč na vstupu (počátek 5 letého intervalu). Vklad byl vypočten iteračně tak, aby při zaplacení střední hodnoty pokuty ročně byl limitně nulový zůstatek vkladu na konci posledního roku.

Jestliže nebude uložena lékárně žádná pokuta, bude schodek = nákladům na rezervaci zdrojů při úroku 3,0% p.a. za 5 let = 107 107 Kč. KFMD za 5 let uhradí 110 634 Kč. Rozdíl by tedy činil: 3 527 Kč za 5 let na jednu lékárnu, což ročně činí relativní „přeplatek“ pouze 0,64% uhrazených nákladů, tedy vcelku zanedbatelnou částku.

Kalkulace plošných nákladů na ČR:

Cena pojistky =	22 127	Kč / lékárna
-----------------	--------	--------------

2.6.5 Nemocniční lékárny

V české republice je celkem 2770 lékáren, a to podle databáze lékáren SUKL dostupné zde:

<http://www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php>. Z uvedeného počtu je podle shodné databáze 114 nemocničních lékáren.

Provedená místní šetření byla realizována v nemocničních lékárnách 3 velikostí

- Malá nemocniční lékárna Oblastní nemocnice Příbram (455 lůžek)
- Střední nemocniční lékárna FN u Sv. Anny (917 lůžek)
- Velká nemocniční lékárna FN v Motole (2199 lůžek)

Z celkového počtu 114 nemocničních lékáren v ČR byly nemocniční lékárny rozděleny následovně

- Velká nemocniční lékárna (pro potřeby Studie pro nemocnici s více než 1500 lůžky) celkem 7 (VFN, FN Motol, FN v Plzni, FN Hradec Králové, FN Brno, Nemocnice České Budějovice, Nemocnice Ústí nad Labem)
- Střední nemocniční lékárna (pro potřeby Studie pro nemocnici s 900 až 1500 lůžky) celkem 5 (FNKV, FN Olomouc, FN u Sv. Anny, FN Ostrava, Nemocnice Liberec)
- Malá nemocniční lékárna celkem 102 (ostatní nemocniční lékárny)

V rámci nemocničních lékáren dojde v rámci FMD k procesním změnám popsaným výše, jejichž dopady je možné měřit při výdeji léčiv. Vzhledem k tomu, že v nemocničních lékárnách jsou naskladňovány větší balení léků než ve veřejných lékárnách, je ověření ATD prováděno výhradně

při výdeji léčiva, nikoli při naskladnění jako v případě veřejných lékáren. Dále je při výdeji provedeno vyřazení léčiva.

Vícepráce spojené se zpracováním neidentifikovaných léčiv či léčiv s podezřením na padělek jsou v případě nemocničních lékáren shodné jako v lékárnách veřejných. V souvislosti s možným navýšením zaměstnanců bude nezbytné zajistit jejich vybavení výpočetní technikou a všechna stanoviště rovněž čtečkami 2D kódu.

Nezbytné vícepráce byly v rámci místního šetření ověřeny na náhodně generovém vzorku reálných žádank o výdej léčiva, přičemž výdej byl proveden nejprve tak, jak je prováděn v současné době a následně podle FMD.

Dnes dochází zpravidla k načtení jednoho EAN kódu a zadání počtu léčiva. Alternativně k výběru léčiva ze seznamu v lékárnickém systému a zadání počtu léčiva (v případě objemných léčiv nebo léčiv umístěných v chladícím boxu). V případě Oblastní nemocnice Příbram jsou do systému zadávány pouze léčiva připravovaná v lékárně, ostatní dostupná léčiva jsou „překlápěna“ z NIS do lékárnického informačního systému a potvrzena jedním klikem.

V rámci simulace FMD bylo provedeno načtení EAN kódu pro každou jednu krabičku, rozbalení balení pro vyjmutí jednotlivých léčiv (v případě balení po více kusech), přinesení a odnesení léčiv z chladícího boxu, ověření ATD. Testování na místním šetření nezahrnuje případné prodlevy čekáním na odpověď systému NOOL. Testovací časy nezahrnovaly vyhledání a donesení léčiv, které je prováděno v současné době a bude shodně prováděno i v souladu s FMD.

2.6.5.1 Testování výdeje léčiv FN u Sv. Anny

V prvním případě byl proveden výdej 40 ks antibiotik dle žádanky č. 712553. Měřený čas při běžném výdeji byl 6 vteřin, při výdeji v souladu s pravidly FMD 4:20 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 4:14 minuty.

Objednávka vázaných antibiotik č. 712553
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
223100 - ARK-kuzk.cast-JIP 2
!!! STATIM !!!

Sklad lékárny: Sklad 0.0 (ID: 0)
Datum vytvoření objednávky: 1.10.2018 11:29:54

Typ obj.: Mikrobiální nálezy Empiricky Profylaxe Tel. konzultaci

Jméno pacienta:
Rodné číslo:
Autor objednávky:
Objednávku schválil a odeslal:
Dodavatel: Nedeňnovany partner
Adresa doručení: , kontakt:
Zdroj financování: FNVZ_VLASTZDROJEK_VZ
Rozpočtová skupina:
Stav objednávky: Objednávka odeslána ke zpracování
Dodavatelská objednávka:

Objednávané položky

Pl.	Popis	Výrobce	Mj	Cena/limit/č	Pozn.
A	SEFOTAK 1 G INJ PLV 1X1GM		40	33,75	

Obrázek 16 Žádanka č. 712553

Ve druhém případě byla ověřena pro tuto nemocniční lékárnou střední žádanka č. 712568. Měřený čas při běžném výdeji byl 0:36 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 3:50 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 3:14 minuty.

Objednávka č. 134786
Oblastní nemocnice Příbram
120202 - 12020 2 Chirurgie LO Pb

Sklad lékárny: Sklad 0 (ID: 0)
Příjemce:
Datum vytvoření objednávky: 10.10.2018 6:12:41
Autor objednávky:
Objednávku schválil a odeslal:
Stav objednávky: Objednávka **odeslána** ke zpracování

Objednávvané položky

PL	AL	Popis	ATC	Mj	Or.Cena	SUKL	Poznámka	Pozn.
M		* Magnezíí sulfuričí 33 % 300 ml <i>297g MgSO4 + 603g H2O</i>		3			<i>řel 300ml + mg</i>	
A	N	HELICID 20 ZENTIVA POR CPS ETD 90X20MG	A02BC01	1	79,16	25366		
A	N	MESOCAIN GEL 1X20GM/200MG	N01BB	3	81,22	2684		
A	N	METRONIDAZOL B. BRAUN 5 MG/ML INF SOL 10X100ML	J01XD01	3	385,71	11592		

Obrázek 19 Žádanka č. 134786

Ve druhém případě byl proveden výdej opět relativně menší žádanky č. 134800. Měřený čas při běžném výdeji byl 0:00 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 2:21 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 2:21 minuty.

Objednávka č. 134800
Oblastní nemocnice Příbram
12021 - 12021 Chirurgie JIP Pb

Sklad lékárny: Sklad 0 (ID: 0)
Příjemce:
Datum vytvoření objednávky: 10.10.2018 7:41:46
Autor objednávky:
Objednávku schválil a odeslal:
Stav objednávky: Objednávka **odeslána** ke zpracování

Objednávvané položky

PL	AL	Popis	ATC	Mj	Or.Cena	SUKL	Poznámka	Pozn.
A	N	AMBROBENE 7,5 MG/ML SOL 100ML	R05CB06	2	74,38	94920		<i>ok</i>
A	N	MESOCAIN GEL 1X20GM/200MG	N01BB	10	81,22	2684		
A	N	ZODAC tbl.30x10mg	R06AE07	2	43,58	66030		

Obrázek 20 Žádanka č. 134800

Ve třetím případě byl proveden výdej větší žádanky č. 134724. Měřený čas při běžném výdeji byl 0:00 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 22:07 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 22:07 minuty.

Objednávka č. 134724
Oblastní nemocnice Pířibram
130203 - 13020 3 Interna LO Pb
Sklad lékárný: Sklad 0 (ID: 0)
Příjme: Datum vytvoření objednávky: 9.10.2018 7:41:22
Autor objednávky: Chytková Martina, Bc. (telefon: 318691260, e-mail:)
Objednávku schválil a odeslal: Závada Filip, MLT, J. Ing.
Stav objednávky: Objednávka odeslána ke zpracování

PL	AL	Popis	ATC	MJ	Dr. Cena	SUKL	Poznámka	Pozn.
M		* NaCl 600 šumivá tbl.		2				
M		* vlněvkého baršám 200 ml -> 600g		0				
M		* novikov 125 ml		13				
M		* berglycerin 200 ml		13				
M		* jol koloidum 125 ml		13				
A	N	ACIDUM ASCORBICUM BIOTIKA INJ SOL 10X5ML/500MG	A11GA01	2	48,28	92729	::: seř. 1 169ks	
A	N	AMEROBENE INJ SOL 5X2ML/15MG	B05CB06	2	85,24	84918		
A	N	AMEROBENE 15 MG/5 ML POR SIR 1X100ML	B05CB06	2	65,92	94921		
A	N	AMBROXOL AL 30 POR TBL NOB 20X30MG	B05CB06	3	24,71	43250	100k min 100g	
A	N	AUGMENTIN 1 G POR TBL FLM 14X1GM	J01CR02	5	115,04	84933		
A	N	AULIN DR 30x100mg	M01AX17	2	96,29	12892		
A	N	BRAINOVIDON MAST DRM UMG 1X100MG	D08AC03	3	118,09	16320	::: bol 3 10ks	
A	N	CIFLOXINAL 500 MG POR TBL FLM 10X300MG	J01MA03	5	73,32	108608		
A	N	CLEXANE INJ SOL 10X0,4ML/4KU	B01AB05	1	762,86	115402		
A	N	CLEXANE INJ SOL 10X0,4ML/4KU	B01AB05	1	606,7	115401		
A	N	CLEXANE INJ SOL 30X1PMU/10KU	B01AB05	1	1280,57	115404		
A	N	CONTROLCO IV 40MG INJ PLV SOL 1	A07BA03	30	22,53	214427		
A	N	CORVATON FORTE POR TBL NOB 30X4MG	C01DX12	2	61,66	76155		
A	N	DETRALEX TBL 60	C05CA53	2	795,85	14075		
A	N	DOLGIT KRÉM DRM CRM 1X50MG	M02BA13	3	68,48	91587		
A	N	ERDOMED POR CPS DUR 60X300MG	B02CB15	3	361,5	195680		
A	N	FRAXIPARINE MULTI INJ SOL 10X3ML/47,5KU	B01AB06	2	36,89	231477		
A	N	FIURORESE 40 POR TBL NOB 50X40MG	C03CA01	3	31,34	58804		
A	N	FIUROSEMI KABI 20 MG/2 ML INJ SOL 50X2ML/20MG	C03CA01	2	228,25	116441		
A	N	GLUCOPHAGE XR 750 POR TBL PRO 60X750MG II	A10BA02	1	131,64	152145		
A	N	GOPTEN 0,5 MG POR CPS DUR 28X0,5MG CPS DUR	C09AA10	2	63,69	215913		
N	N	GOPTEN 2 MG POR CPS DUR 28X2MG	C09AA10	1	54,58	200171		
A	N	HYLAK FORTE POR SOL 100ML POR SOL	A07FA01	3	128,95	232200		
A	N	IBALGIN 600 tbl 30x600mg	H01AE01	1	74,09	11053		
A	N	IBUPROFEN AL 400 POR TBL FLM 10X400MG	H01AB03	1	56,94	23220		
A	N	IBUPROFEN AL 400 POR CPS DUR 20X2MG	A07DA03	5	86,9	102853		
A	N	LOPERON CPS POR CPS DUR 30X8 MG	C01DX12	2	39,97	49560		
A	N	MOLSIHEXAL RETARD POR TBL PRO 30X8 MG	C07AB12	2	64,92	112572		
A	N	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG POR TBL NOB 28X5MG	H03BA13	3	37,41	91788		
A	N	NEUROL 0,25 POR TBL NOB 30X0,25MG	H05BA12	2	62,93	6618		
A	N	NEUROL 0,5 POR TBL NOB 30X0,5MG	H05BA12	2	89,35	17187		
A	N	NIMESIL 100MG POR GRA 50 30	H01AX17	2	89,35	17187		

Obrazek 21 Žádanka č. 134724

Ve čtvrtém případě byl proveden výdej malé žádanky č. 134818. Měřený čas při běžném výdeji byl 0:00 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 1:43 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 1:43 minuty.

Objednávka č. 134818
Oblastní nemocnice Pířibram
12021 - 12021 Chirurgie JIP Pb
Sklad lékárný: Sklad 0 (ID: 0)
Příjme: Datum vytvoření objednávky: 10.10.2018 8:39:03
Autor objednávky:
Objednávku schválil a odeslal:
Stav objednávky: Objednávka odeslána ke zpracování

PL	AL	Popis	ATC	MJ	Dr. Cena	SUKL	Poznámka	Pozn.
A	N	BISEPTOL 480 POR TBL NOB 28X480MG	J01EE01	2	102,82	203954		
A	N	DIGOXIN 0,125 LÉČIVA POR TBL NOB 30X0,125MG	C01AA05	2	31,86	83318		
N	N	ITAKEM 10 MG POR TBL FLM 28X10MG	N06AB10	1	91,99	164001		
A	N	LEXAURIN 3 tbl 30x3mg	N05BA08	3	141,66	88219		

Obrazek 22 Žádanka č. 134818

V pátém případě byl proveden výdej střední žádanky č. 134758. Měřený čas při běžném výdeji byl 0:00 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 4:03 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 4:03 minuty. V rámci této žádanky byly vydávány pouze léčiva, která nejsou připravována na místě.

Objednávka č. 134758
Oblastní nemocnice Píbram

22070 - 22070 - chirurg. amb., akutní Pb

Sklad lékárný: Sklad 0 (ID: 0)
Příjemce:
Datum vytvoření objednávky: 9.10.2018 11:00:12
Autor objednávky:
Objednávku schválil a odeslal:
Stav objednávky: Objednávka odeslána ke zpracování

PL	AL	Popis	ATC	Mj	Or.Cena	SUKL	Poznámka	Pozn.
M		* Višněvského balsám á 200 gr		3				
M		* Peroxid vodíku 3% á 500 ml → 1500g		3			Opod. 200ml + mg	
M		* vaselinum album á 50 gr		1			kol. 500ml + mg	
A	N	ANALGIN INJ SOL 5X5ML	A03DA02	3	111,91	107987	kol. 80 ml + mg	
A	N	CONTROLOC I.V. 40MG INJ PLV SOL 1	A02BC02	10	22,53	214427		
N	N	DOLMINA INJ INJ SOL 5X3ML/75MG	M01AB05	2	60,38	54539		
A	N	MESOCAIN GEL 1X20GM/200MG	N01BB	4	81,22	2684		
A	N	METAMIZOLE KALCEKS 500MG/ML INJ SOL 10X2ML INJ SOL	N02BB02	2	61,39	136712		

Obrázek 23 Žádanka č. 134758

Celková pracnost, kterou bude z hlediska FMD nutné vyložit při výdeji léčiv, je kalkulována v následující tabulce. Kalkulace je provedena při průměrném denním počtu 80 žadanek.

Tabulka 19 Kalkulace víceprací Oblastní nemocnice Píbram

	Časový rozdíl
Žádanka 1	1:07 min.
Žádanka 2	2:21 min.
Žádanka 3	22:07 min.
Žádanka 4	1:43 min.
Žádanka 5	4:03 min.
Průměrně	6:16 min.
Počet žadanek za den	80
Denně pracnost navíc	8:21:00 hod.
Denní vícepráce (absolutně v hod.)	8,35 hod.

2.6.5.3 Testování výdeje léčiv FN v Motole

FN v Motole má mírně odlišný způsob odbavování žadanek od dvou předchozích nemocničních lékáren. Zatímco v rámci FN u Sv. Anny a ONP je „nákup“ v rámci žádanky realizován jedním pracovníkem včetně vybavení a zadání nákupu do lékárnického IS, v rámci FN Motol funguje postup následovně. FN Motol disponuje 2 pracovišti vybavených IT technikou, která jsou obsazena pracovníky, kteří provádějí pouze zadání žádanky do lékárnického systému. Další pracovníci realizují „nákupy“, následně léčiva balí a distribuují. Pracoviště pro výdej léčiv jsou vybaveny čtečkou EAN kódu, je užívána k odbavení. Celkem nemocniční lékárna realizuje denně průměrně 185 žadanek (kalkulováno jako průměr z posledních 12 měsíců).

V prvním případě byl proveden výdej relativně menší žádanky č. 685049. Měřený čas při běžném výdeji byl 1:15 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 3:52 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 2:37 minuty.

OBĚDNÁVKA Z ODDELENÍ ČÍSLO 685049
 2118/30 - Klinika neurologie pro dospělé 2.LF UK a FN Motol - lůžková část I.

NRUZ
 Potvrzeno: 08.10.2018 08:04 Přeneseno: 08.10.2018 08:06
 Žádá: MUDr. Chudomel Ondřej 08.10.2018 08:01
 Schválil: MUDr. Chudomel Ondřej 08.10.2018 08:01
 Poz: MUDr. Ondřej Chudomel tel: 6865
 ADS: 6830
 Lékárna

Objednávka číslo: 180121558 Ze dne: 08.10.2018
 Sklad: Sklad HVLP Strana: 1

Název	Poč
DEGAN TBL 40X10MG	2
HYLAK FORTE SOL 1X100ML	2
ANOPYRIN 100 MG por tbl nob 60x100mg	2
FRAXIPARINE INJ SOL 10X0.4ML	5
FRAXIPARINE INJ SOL 10X0.3ML	5
FRAXIPARINE INJ SOL 10X0.6ML	4
LAMICTAL 100 MG POR TBL NOB 42X100MG	2

Obrázek 24 Žádanka č. 685049

Ve druhém případě byl proveden výdej relativně větší žádanky č. 771054918 (na fotografii je již provedená výdejka). Měřený čas při běžném výdeji byl 2:51 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 15:27 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 12:36 minuty. Žádanka je na obrázku ve stavu „vydáno“, jelikož se jednalo o žádanku tvořenou z několika žádanek (originální žádanky jsou součástí přílohy).

VYDEJKA / DODACI LIST ČÍSLO 1688800

Odberatel : 2142/50 Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny UK 2.LF a FNH res. odd. pro dosp. I
 Tel: 5438, 5422, 5407

Objednávka číslo: 771054918

Datum výdeje: 10.10.2018 Schválil:
 Sklad: Sklad HMP Strana: 1

Kod VZF	Název + Popis	Pocet	Cena/MJ	Cena/celk
83974	BETALOC 1MG/ML, INJ 5X5ML/5MG	10,00	94,35	943,48
1066	FRAMYKOLIN, UNG 1X100M	1,00	57,19	57,19
1066	FRAMYKOLIN, UNG 1X100M	5,00	57,19	285,95
1076	OPHTHALMO-FRAMYKOLIN, UNG OFH 1X5GM	3,00	76,12	228,37
206434	AMFIL, 20MG/ML OFH OTT SOL 1X10ML II	20,00	55,99	1119,80
214355	HUMULIN R, 100IU/ML INT SOL 1X10ML	6,00	213,94	1283,64
184095	HIDAZOLAM ACCORD 5 MG/ML, INT+INF SOL 10X10ML	3,00	185,13	555,39
184095	HIDAZOLAM ACCORD 5 MG/ML, INT+INF SOL 10X10ML	7,00	185,13	1295,91
157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML, INF SOL 10X100ML/1000MG	4,00	191,40	765,60
122429	SAB SIMPLEX, POR BUS 1X30ML	4,00	74,53	298,12
216670	HYDROCORTISON VALEANT, 100MG INT PLV SOL 1X10	1,00	325,29	325,29
218430	COLAMYCIN INJEKCE 1 000 000 MEZINÁRODNÍCH JEDNOTEK,	5,00	606,26	3031,32
16600	UNASYN, INT PLV SOL 1X1,5GM	30,00	39,41	1188,33
156835	MEROPENEM KABI 1 G, INT+INF PLV SOL 10X1000MG	2,00	924,00	1848,00
156835	MEROPENEM KABI 1 G, INT+INF PLV SOL 10X1000MG	9,00	924,00	8316,00
164407	FLUCONAZOL KABI 2 MG/ML, INF SOL 10X200ML/400MG	2,00	333,50	667,00
216704	LINEZOLID KABI 2 MG/ML, INF SOL 10X300ML/2MG/ML	2,00	979,00	1958,00

Cena celkem : 24 077,47

Obrázek 25 Žádanka č. 771054918

Ve třetím případě byl proveden výdej 100ks antibiotik UNASYN. Měřený čas při běžném výdeji byl 0:05 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 10:24 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 10:19 minuty.

Ve čtvrtém případě byl proveden výdej střední žádanky č. 678271. Měřený čas při běžném výdeji byl 1:24 minut, při výdeji v souladu s pravidly FMD 10:40 minut. Rozdíl mezi operacemi činí 9:16 minuty.

OBJEDNAVKA Z ODDĚLENÍ ČÍSLO 678271	
2142/21 - Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny UK 2. LF a FN	
ANDO	
Potvrzeno: 10.09.2018 08:40 Přeneseno: 10.09.2018 08:42	
Zadal: Hlaváčková Dagmar 07.09.2018 09:54	
Schválil: doc.MUDr.Vymazal Tomáš, Ph.D., MHA 10.09.2018 08:38	
Por: Hlaváčková dagmar tel: 5483	
ADS: 5405	
lékárna	
Objednávka číslo: 180108686	Ze dne: 07.09.2018
Sklad: Sklad HVLP	Strana: 1
Název	Počet
ADRENALIN LECIVA INJ 5X1ML/1MG	30
ATROPIN BIOTIKA 0.5MG INJ 10X1ML/0.5MG	20
PROPOFOL 1% MCT/LCT FRESENIUS inj eml 10x x50ml	15
ROCURONIUM BROMIDE HAMELN 10MG/ML INJ/INF F SOL 10X5ML	10
SEVORANE INH SOL 1X250ML	20

Obrázek 26 Žádanka č. 678271

Celková pracnost, kterou bude z hlediska FMD nutné vyložit při výdeji léčiv je kalkulována v následující tabulce. Kalkulace je provedena při průměrném denním počtu 185 žádanek.

Tabulka 20 Kalkulace víceprací FN Motol

	Časový rozdíl
Žádanka 1	2:37 min.
Žádanka 2	12:36 min.
Žádanka 3	10:19 min.
Žádanka 4	9:16 min.
Průměrně	8:42 min.
Počet žádanek za den	185
Denně pracnost navíc	26:39:18 hod.
Denní vícepráce (absolutně v hod.)	26,655 hod.

2.6.5.4 Nárůst pracnosti v nemocničních lékárnách

2.6.5.4.1 Proces Naskladnění léčiva

Během následujících 5 let od povinného značení léků 2D kódy budou na trhu dostupné souběžně léky s běžnými EAN (GTIN) kódy bez jednoznačného identifikátoru a s jednoznačným identifikátorem. Během tohoto období bude nutné vést v lékárnách oddělenou evidenci těchto balení, aby obsluha lékárny při výdeji načítala validní identifikátory těchto léků.

U nemocničních lékáren byl zjištěn rámcový objem 20 dodávek léčiv denně, což při 240 pracovních dnech odpovídá 4800 dodacím listům ročně.

Tabulka 21 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Naskladnění léčiva

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou nemocniční lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou nemocniční lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Správné zařídění šarže léčiv na sklad	30	4 800	40	Ano

2.6.5.4.2 Proces Vydání léčiva

Proces vydání léčiva je v případě pozitivního scénáře ovlivněn nutností ověřovat každé balení zvlášť v případě, že je vydáváno více balení stejného přípravku. Krom této skutečnosti je nezbytné uvažovat drobné systémové prodlevy spojené s ověřováním jednotlivých balení proti databázi. Pracnost je dále ovlivněna rozbalováním větších balení pro získání jednotlivých krabiček s jednoznačnými identifikátory a rovněž transporty léčiv umístěných v chladničce ke čtečce a zpět do lednice. Jedná se o operace, které v současnosti nejsou vykonávány.

Použité hodnoty byly získány na základě testovacích měření v jednotlivých nemocničních lékárnách, které odpovídají kategoriím (FN Motol, FN u Sv. Anny Brno, Oblastní nemocnice Příbram).

Tabulka 22 Pracnost výdeje léčiva po aplikaci směrnice FMD pro nemocniční lékárnou

	Denní pracnost navíc (absolutně v hod.)	Denní pracnost navíc v člověkodnech	Roční pracnost v člověkodnech (při 240 pracovních dnech)
Velká lékárna	26,665	3,33	779,65
Střední lékárna	11,63	1,45	348,9
Malá lékárna	8,35	1,04	250,5

2.6.5.4.3 Proces Inventarizace

V rámci inventarizačního procesu bude během prvních 5 let ověřováno správné zařazení léčiva na skladu podle skutečnosti, zda obsahuje jednoznačný identifikátor či nikoli. Pro kalkulaci je využito konstanty 2 vteřiny pro validaci jednoho balení léčiva na skladě při provádění účetní inventury 1x ročně. Pro průměrnou nemocniční lékárnou je kalkulováno 15 000 balení léčivých přípravků na skladě.

Tabulka 23 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Inventarizace

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou nemocniční lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou nemocniční lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Inventarizace	2	15 000	8,33	Ano

2.6.5.4.4 Proces Podezření na padělaný léčivý přípravek

Pro každý případ, kdy lékárníkovi v souvislosti s ověřováním nahlásí systém výstrahu (jsou uvažovány pouze výstrahy, které mohou představovat podezření na padělaný přípravek), je kalkulována další pracnost ve výši 1 minuty pro řešení každého takového případu a zároveň 1 minuty pro uložení takového léčiva do karantény.

Dále je předpokládáno, že uvedené případy výstrah povedou vždy k povinnému odeslání hlášení podezření na SÚKL. Vzhledem ke skutečnosti, že nový interaktivní formulář SÚKL pro tyto případy umožní předvyplnění většiny údajů, je pro tuto aktivitu kalkulována dodatečná pracnost ve výši 2 minut pro každý takový případ (kontrola a doplnění formuláře, v případě porušení ATD též pořízení a nahrání fotodokumentace a odeslání podkladů na SÚKL). Bez ohledu na skutečnost, jakým způsobem bude podezření na padělek vyhodnoceno, bude nezbytné, po uplynutí lhůty na šetření

výstrahy nebo po informaci o úspěšném vyšetření případu, provést dohledání daného léku v karanténě lékárny (lze očekávat, že v lékárně bude v některých případech uloženo více léků stejného typu a lékárník bude muset dohledat jednotlivá balení podle jednoznačného identifikátoru). Pro tuto aktivitu je kalkulována další pracnost ve výši 1 minuta.

Tabulka 24 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Podezření na padělaný léčivý přípravek

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)
Šetření výstrahy na straně lékárny	60
Založení léku do karantény	60
Vyplnění podezření na SÚKL	120
Dohledání léčiva podle jednoznačného identifikátoru v karanténě	60
Celkem pro proces „Podezření na padělaný léčivý přípravek“	300

Na základě místních šetření byl stanoven průměrný počet balení v nemocniční lékárně na 1.125 tis. balení ročně pro velkou nemocniční lékárnou, 850 tis. pro střední nemocniční lékárnou, 450 tis. pro malou nemocniční lékárnou. Při kalkulované chybovosti při výdeji v letech 2019-2023.

Tabulka 25 Kalkulace výskytu případů šetření podezření na padělek v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren

		2019	2020	2021	2022	2023
Procento chybovosti /Počet vydaných balení		5,00%	2,66%	1,45%	0,80%	0,50%
Velká lékárna	1 125 000	56250	29925	16312,5	9000	5625
Střední lékárna	850 000	42500	22610	12325	6800	4250
Malá lékárna	450 000	22500	11970	6525	3600	2250

Následující tabulka shrnuje kalkulaci víceprací ve výši 5 min. na každý výskyt šetření podezření na padělek pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren.

Tabulka 26 Kalkulace pracnosti v člověkodnech na realizaci šetření podezření na padělek v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren

	2019	2020	2021	2022	2023
Velká lékárna	586	312	170	94	59
Střední lékárna	443	236	128	71	44
Malá lékárna	234	125	68	38	23

2.6.5.4.5 Zpracování tiskopisu a evidence vratky

Pracnost související s vyplněním a evidencí vratky léčiva je stanovena na 10 minut pro každý takový případ, přičemž se jedná o čas potřebný na vyplnění formuláře o vratce, jeho potvrzení s distributorem, jeho archivace a zaúčtování.

Tabulka 27 Kalkulace zpracování a evidence jedné vratky

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)
Zpracování vratky	600

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice nebylo nikdy v historii potvrzeno podezření na padělaný léčivý přípravek v lékárně, je očekáván 100 % podíl hlášených podezření na SÚKL jako nevalidní. Je očekáváno, že zásadní část výstrah bude vyřešena na jedné z participujících stran. Pro

potřeby kalkulace je využito hodnoty ve výši 3 % výstrah⁵ na léčiva, která budou vrácena distributorům.

Tabulka 28 Kalkulace navýšení výskytů případů vratky v souvislosti se zavedení směrnice FMD v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren

Rok	2019	2020	2021	2022	2023
Velká lékárna	1688	898	489	270	169
Střední lékárna	1275	678	370	204	128
Malá lékárna	675	359	196	108	68

Následující tabulka shrnuje kalkulaci víceprací ve výši 10 min. na každý výskyt vratky pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren.

Tabulka 29 Kalkulace pracnosti v člověkodnech na navýšení počtu vratek v souvislosti se zavedení směrnice FMD v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren

	2019	2020	2021	2022	2023
Velká lékárna	35,2	18,7	10,2	5,6	3,5
Střední lékárna	26,6	14,1	7,7	4,3	2,7
Malá lékárna	14,1	7,5	4,1	2,3	1,4

2.6.5.4.6 Souhrn pro procesy nemocničních lékárnách

Následující tabulky sumarizují vypočtené vícepráce pro jednotlivé výše uvedené procesy a kvantifikují vícenáklady za jejich zajištění formou nových pracovníků.

Tabulka 30 Kalkulace pracnosti pro všechny procesy v souvislosti se zavedením směrnice FMD v člověkodnech během let 2019-2023

2019			
Proces	Velká lékárna	Střední lékárna	Malá lékárna
Naskladnění léčiva	40	40	40
Vydání léčiva	779,65	348,9	250,5
Inventarizace	8,33	8,33	8,33
Podezření na padělaný léčivý přípravek	586	443	234
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	35,2	26,6	14,1
Celkem	1449,18	866,83	546,93
2020			
Proces	Velká lékárna	Střední lékárna	Malá lékárna
Naskladnění léčiva	40	40	40
Vydání léčiva	779,65	348,9	250,5
Inventarizace	8,33	8,33	8,33
Podezření na padělaný léčivý přípravek	312	236	125
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	18,7	14,1	7,5
Celkem	1158,68	647,33	431,33
2021			
Proces	Velká lékárna	Střední lékárna	Malá lékárna
Naskladnění léčiva	40	40	40

⁵ Jedná se o hodnotu zjištěnou v rámci pilotního provozu v Německu. Udávaný podíl chyby na straně MAH spočívající v nenahrání nebo chybnému nahrání údajů do centrální databáze, se pohyboval ve výši 97 %. Je předpokládáno, že pouze 3 % případů nebude dořešeno ve stanovené lhůtě (v době zpracování této studie existovaly dva návrhy termínu pro MAH, po který budou muset provést šetření na své straně – 7 dní a 14 dní)

Vydání léčiva	779,65	348,9	250,5
Inventarizace	8,33	8,33	8,33
Podezření na padělaný léčivý přípravek	170	128	68
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	10,2	7,7	4,1
Celkem	1008,18	532,93	370,93
2022			
Proces	Velká lékárna	Střední lékárna	Malá lékárna
Naskladnění léčiva	40	40	40
Vydání léčiva	779,65	348,9	250,5
Inventarizace	8,33	8,33	8,33
Podezření na padělaný léčivý přípravek	94	71	38
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	5,6	4,3	2,3
Celkem	927,58	472,53	339,13
2023			
Proces	Velká lékárna	Střední lékárna	Malá lékárna
Naskladnění léčiva	40	40	40
Vydání léčiva	779,65	348,9	250,5
Inventarizace	8,33	8,33	8,33
Podezření na padělaný léčivý přípravek	59	44	23
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	3,5	2,7	1,4
Celkem	890,48	443,93	323,23

Na základě zjištěných absolutních víceprací v člověkodnech byla vyhodnocena potřeba nových pracovních sil, které budou zajišťovat uvedené procesy. Pro kalkulaci je využito normativu ve výši 225 člověkodní pracovníka ročně (250 pracovních dní a 5 týdnů dovolené).

Tabulka 31 Stanovení potřebného počtu nových zaměstnanců pro zajištění výdeje léčiv podle směrnice FMD pro 1 lékárnu dle kategorie

Typ nemocniční lékárny	Souhrnná pracnost v člověkodnech					Souhrnná pracnost přepočtena na nové pracovníky (á 225 člověkodní ročně zaokrouhлено nahoru)				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Velká	1449,18	1158,68	1008,18	927,58	890,48	7	6	5	5	4
Střední	866,83	647,33	532,93	472,53	443,93	4	3	3	3	2
Malá	546,93	431,33	370,93	339,13	323,23	3	2	2	2	2

Na základě souhrnného počtu nemocničních lékáren dle statistik ÚZIS odpovídá souhrnná potřeba navýšení pracovníků na hlavní pracovní poměr v rámci celé ČR hodnotám uváděným v následující tabulce.

Tabulka 32 Stanovení potřebného počtu nových zaměstnanců pro zajištění výdeje léčiv podle směrnice FMD pro všechny lékárny v ČR dle kategorie

Typ nemocniční lékárny	Počet lékáren	Souhrnná pracnost přepočtena na nové pracovníky pro 1 lékárnou					Souhrnná pracnost pro všechny nemocniční lékárny přepočtena na nové pracovníky				
		2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Velká	7	7	6	5	5	4	49	42	35	35	28
Střední	5	4	3	3	3	2	20	15	15	15	10

Malá	102	3	2	2	2	2	306	204	204	204	204
Celkem							375	261	254	254	242

Celkové náklady související se změnou a úpravami procesů v lékárnách jsou dále stanoveny na základě potřebného počtu nových pracovníků pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren a normativu měsíčního platu lékárníka stanoveného výše v letech 2019-2023. Pro výpočet nákladu na zaměstnance byly odvody na sociální a zdravotní pojištění nad rámec hrubého platu stanoveny ve výši 34 % hrubého platu.

Tabulka 33 Kalkulace zvýšení pracovních míst při výdeji léčiv v nemocničních lékárnách

Typ vícenákladu	2019	2020	2021	2022	2023
Počet pracovníků	375	261	254	254	242
Měsíční plat 1 pracovníka	50 937 Kč	52 743 Kč	54 581 Kč	56 484 Kč	58 454 Kč
Roční plat 1 pracovníka	611 244 Kč	632 916 Kč	654 972 Kč	677 808 Kč	701 448 Kč
Roční náklady na 1 pracovníka včetně odvodů	819 067 Kč	848 107 Kč	877 662 Kč	908 263 Kč	939 940 Kč
Náklady zvýšení náročnosti výdeje léčiv	307 150 125 Kč	221 355 927 Kč	222 926 148 Kč	230 698 802 Kč	227 465 480 Kč

2.6.5.5 Výpočetní technika pro nemocniční lékárny

Na základě schůzky se společností GS1, která je jediným licencovaným pracovištěm pro registraci systému GS1 (standard) na území České republiky získali autoři průzkum ceny 2D čteček, který byl GS1 realizován pro potřeby Ministerstva zdravotnictví právě v souvislosti s FMD.

Pro potřebu stanovení ceny snímače 2D byly použity výrobky společností Zebra Technologies, DENSO, Datalogic a Honeywell. Na základě analýzy GS1 jsou ruční snímače k zakoupení v ceně 3 až 18 tis. Kč. Základní modely snímačů potom nejčastěji v rozpětí 5.500,-Kč až 7.000,-Kč.

Pro další kalkulaci bude průměrná čtečka kalkulována průměrem ze základních modelů, tj. 6.250,-Kč za jeden snímač. Snímač má životnost asi 10 let, při průměrné záruce 3 až 5 let podle výrobce.

Kromě ceny čtečky je nezbytné kalkulovat cenu výpočetní techniky. Cena stolního PC včetně monitoru v konfiguraci „kancelářské PC“ i „kancelářský monitor“, tedy s předpokladem denního užití je autory stanovena na základě průzkumu trhu. Průzkum trhu byl proveden dne 19.11.2018 na webových stránkách ww.alza.cz s následujícími závěry. Životnost stolního PC včetně monitoru je předpokládána v délce 8 let. Počet nových pracovišť odpovídá počtu nových pracovníků v nemocničních lékárnách (celkem 375 v rámci ČR v roce 2019).

Tabulka 34 Kalkulace ceny výpočetní techniky pro nové pracoviště

Typ PC	Cena v Kč	Typ monitoru	Cena v Kč
HP 290 G1 Microtower	10 990	24" Philips 243V7QJABF	2 690
Lenovo Ideacentre 310S-8IAP	7 590	24" BenQ GW2480	2 789
Alza TopOffice i5 HDD	11 490	21.5" Philips 223V5LSB2	1 990
Lenovo ThinkCentre M710e SFF	10 990	21.5" BenQ GW2270H	2 389
Průměrně	10 256		2 465

Celková cena soustavy včetně čtečky činí 18.971,-Kč na jedno pracoviště (pro další kalkulaci zaokrouhloveno na 19.000,-Kč, bez čtečky na 12.750,-Kč). Pro všechny nemocniční lékárny dále autoři kalkulují dovybavení průměrně 5 dalších 2D snímačů (3 snímače pro pracoviště výdeje, jeden pro příjem, jedno pracoviště pro testování).

Tabulka 35 Kalkulace nákladů na výpočetní techniku pro všechny nemocniční lékárny v ČR

Nákladová položka	Jednotkový náklad v Kč	Počet jednotek	Celkem náklady v Kč
Zvýšení počtu pracovišť	19 000	375	7 125 000
Nové 2D čtečky	6 250	5x114 (570)	3 562 500

2.6.5.6 Školení

Školení pracovníků nemocničních lékáren je prováděno každoročně (např. BOZP), součástí tohoto školení jistě budou moci být též dílčí změny FMD.

V rámci této Studie jsou zahrnuty náklady na provedení úvodního školení v rámci začátku roku 2019. Cílem školení bude nejen řešení FMD požadavků, ale zejména nových procesů částečně definovaných FMD a částečně definovaných v rámci lékárnického SW. Předpokládáme 2 provedená školení (aby bylo možno udržet provoz lékárny) s délkou maximálně 4 hodiny v jednom dni. Celkem tedy 1 člověkodenní pracovní síly na straně školitele (pravděpodobně dodavatele ICT systému). Na straně lékárny budou účastní jednotliví zaměstnanci v rámci svých pracovních povinností. Celková cena školení pro každou nemocniční lékárnu činí 10 tis. Kč, tedy člověkodenní práce v oblasti ICT služeb.

2.6.5.7 Souhrnné ocenění vlivu FMD na nemocniční lékárny

V rámci této kapitoly jsou sumarizovány všechny zjištěné náklady pro nemocniční náklady.

Tabulka 36 Celkové náklady FMD v ČR v nemocničních lékárnách

Typ vícenákladu	Náklad 2019 (Kč)	Náklad 2020 (Kč)	Náklad 2021 (Kč)	Náklad 2022 (Kč)	Náklad 2023 (Kč)
Nárůst pracovní síly	307 150 125 Kč	221 355 927 Kč	222 926 148 Kč	230 698 802 Kč	227 465 480 Kč
Nové 2D čtečky	3 562 500 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Náklady rizika	2 522 478 Kč	2 522 478 Kč	2 522 478 Kč	2 522 478 Kč	2 522 478 Kč
Školení	1 140 000 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Celkem	314 375 103 Kč	223 878 405 Kč	225 448 626 Kč	233 221 280 Kč	229 987 958 Kč

2.6.6 Veřejné lékárny

V České republice je k 22. 10. 2018 podle evidence SÚKL registrováno 2658 veřejných lékáren základního typu, tedy lékáren, které neplní funkci nemocniční lékárny (<http://www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php>).

Poslední statistická data o činnosti lékáren základního typu jsou zveřejněna na portálu ÚZIS k roku 2013 (<https://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/zdravotnicka-zarizeni/lekarny-lekarenska-pece>). Lze však důvodně předpokládat, že jejich struktura se od roku 2013 významně nezměnila. Nesoulady v níže uvedených počtech jsou způsobeny skutečností, že ÚZIS hodnotil na základě skutečně odevzdaných statistických výkazů lékáren.

Tabulka 37 Lékařny základního typu – počty receptů a tržby za rok 2013

Počet receptů v kusech za rok 2013	Počet lékáren	Tržby k receptům v mil. Kč za rok 2013	Počet lékáren
0-10000	751	0-5	567
10 001-20000	745	5-10	665
20 001-30000	381	10-15	406
30 001-40000	211	15-20	245
40 001-50000	103	20-30	252
50 001-60 000	83	30-40	118
60 001-60000	83	40-50	79
80 001-100 000	47	50-60	39
100 001-150 000	17	60-80	29

150 001-200 000	4	80-100	8
200 001 a více	1	100+	8
Celkem ČR	2426	Celkem ČR	2416

Zdroj: <https://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/zdravotnicka-zarizeni/lekarny-lekarenska-pece>

Veřejné lékárny jsou značně rozdílné od lékáren nemocničních, a to zejména s ohledem na nižší objem vydávaných léků. Statistiky ÚZIS ukazují přibližně 9násobný objem tržeb u průměrné nemocniční lékárny v porovnání s průměrnou lékárnou základního typu. Nemocniční lékárny vykazují v průměru 14 pracovníků v porovnání se 4 pracovníky v průměrné lékárně základního typu.

Tabulka 38 Výkony na 1 lékárně základního typu v letech 2010–2013

	Nemocniční lékárna	Lékárna základního typu
Počet receptů	59 529	25 778
Tržby za léky	178 051 000	19 271 000
Počet farmaceutů	6,42 (přepočtený počet)	2,25 (přepočtený počet)
Počet farmaceutických asistentů	7,60 (přepočtený počet)	1,62 (přepočtený počet)
Hodnocených lékáren	100	2427

Zdroj: <https://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/zdravotnicka-zarizeni/lekarny-lekarenska-pece>

Markantní rozdíl mezi nemocničními a běžnými lékárnami základního typu lze spatřovat zejména v objemech vydávaných léčiv. V případě nemocničních lékáren nejsou výjimkou výdeje po desítkách i stovkách balení, u lékáren základního typu jsou koncovým spotřebitelům vydávány pouze jednotky takových balení.

Oproti velkým nemocničním provozům lze u lékáren základního typu sledovat zvýšený objem vratek léků distributorovi, a to zejména s ohledem na potřebu udržování malých skladových zásob. Ačkoli proces vracení léčiv není zpravidla smluvně podchycen, distributoři běžně akceptují odůvodněné případy do 3 pracovních dní.

Důvody pro vracení pořízených léčiv jsou u lékáren základního typu nejčastěji následující (pořadí odpovídá četnosti případů):

1. chybné objednání
2. lék nevyzvednutý pacientem, pro kterého byl speciálně objednán
3. poškozené balení (minimum případů)

Obrázek 27 Protokol o vracce léčiva distributorovi z důvodu jeho nevyzvednutí pacientem

Vratka č. 1110

ODBĚRATEL
 [Redacted]
 Email: [Redacted]
 Tel.: [Redacted]
 IČ: [Redacted]
 DIČ: [Redacted]

DODAVATEL
 [Redacted]
 Tel.: [Redacted]
 IČ: [Redacted]
 DIČ: [Redacted]


Vlastní označení
 Dodací list č. [Redacted] Ze dne: 08.10.2018

Poznámka
 Pacient nevyzvedl. Prosim o dobropis. Děkuji.
 Vracené zboží bylo skladováno podle pokynů výrobce. Uchováváno do 25oC.

Název	SUKL	Číslo DL	Množství	NC bez DPH	NC s DPH	Celkem NCbezDPH	Celkem NCsDPH
Kolodni zlato 10ppm 100ml spray Expirace: 31.01.2020 Sazba: LD10110		1181010670	0,00	252,00	304,92	0,00	0,00
					Sklad: 1		
					Součet	0,00	0,00

Přijal(a) [Redacted]

Prohlášení
 Vracené zboží bylo skladováno podle pokynů výrobce. Uchováváno do 25oC.



POČET OBALOVÝCH JEDNOTEK:
 REKLAMACE
 2-8 °C
 15-25 °C
 OPL
 OSTATNÍ
 S VÝHRADOU
 PŘEVZAL: [Redacted]
 DATUM: 09.10.2018

Zpracování vratky představuje vyhotovení tiskopisu, který musí být potvrzen distributorem při zpětném převzetí léčiva. Zúčtování vratek v lékárně probíhá hromadně za dané kalendářní období (týden nebo měsíc) v úhrnné výši. Následující tabulka zohledňuje objem vratek ve veřejné lékárně průměrné velikosti v letech 2016 až 2018.

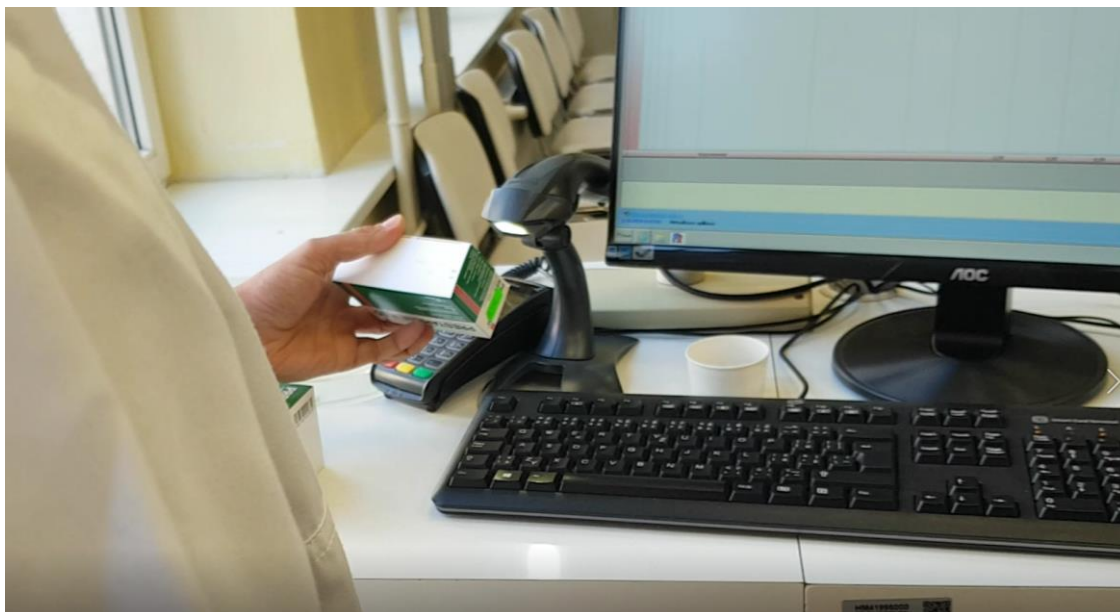
Tabulka 39 Stávající objem vratek distributorovi (vzorová lékárna – anonymizováno, znalci je však identita lékárny známa)

Kalendářní rok/Metrika	2018 (do 10.10.)	2017	2016
Počet vratek	370	361	403
Počet vrácených balení léků (HVLP)	573	514	415
Obrat vrácených balení léků na recept v nákupních cenách bez DPH (tis. Kč)	144	135	126
Počet dodacích listů	3204	3997	4093
Počet vydaných balení léků na recept a žádanku (HVLP)	51628	74554	70304
Obrat vydaných balení léků na recept a žádanku NC bez DPH (tis. Kč)	9558	13074	11834

2.6.6.1 Testování výdeje léčiv ve veřejné lékárně Nemocnice U Sv. Anny

Veřejná lékárna nemocnice u Sv. Anny využívá pro interní evidenci a výdej léků systém FaRMIS. V prostředí lékárny byly provedeny dva testy, a to pomocí 2D čtečky.

Obrázek 28 Načtení léku pomocí 2D kódu do informačního systému FaRMIS



Obrázek 29 Načtení léku pomocí 2D kódu do informačního systému FaRMIS

V případě této lékárny bylo testováno vydání 2 balení léku Rockaltrol a 2 balení léku Undestor. Výsledky vydání jsou uvedeny v následující tabulce. Vyšší měření v prvním případě vydání bylo způsobeno zejména s nutností dodržet u 2D čtečky patřičnou vzdálenost, což bylo pro lékárníka časově náročné.

Tabulka 40 Vícepráce způsobená při výdeji léků v prostředí veřejné lékárny u Sv. Anny

	Stávající způsob vydání	Nový způsob vydání	Časový rozdíl
Recept 1	0:08	1:05	0:57 min.
Recept 2	0:09	0:17	0:08 min.
Průměrně			0:33 min.
Počet receptů za den			1206⁶

⁶ V roce 2016 bylo na všech výdejích veřejné lékárny zpracováno 440 167 receptů.

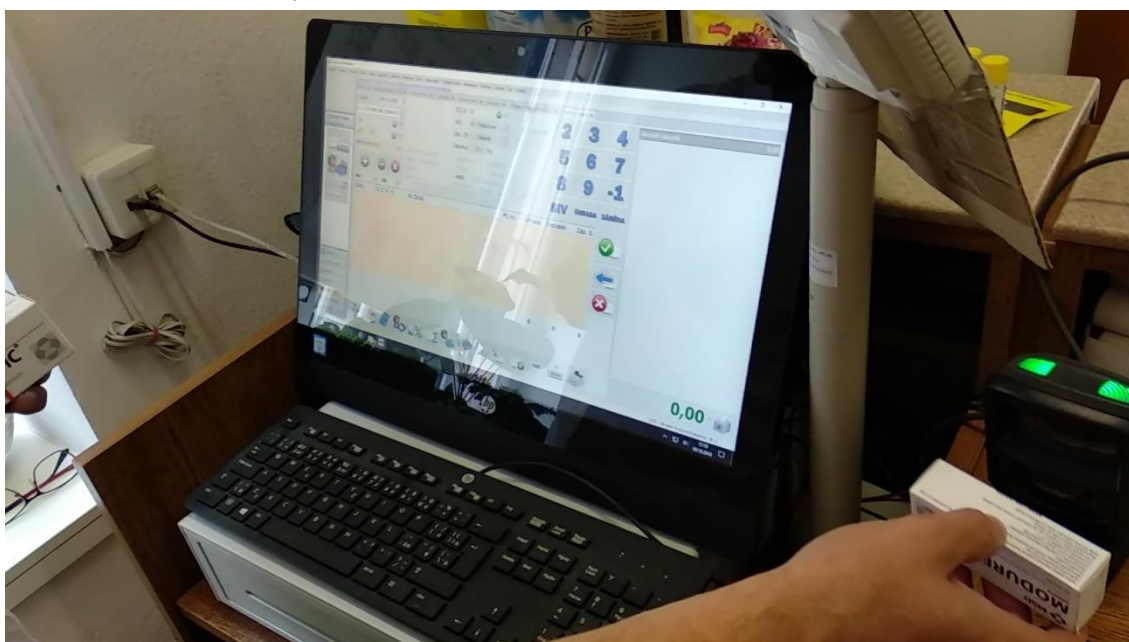
2.6.6.2 Testování výdeje léčiv v Lékárně V Podskalí

Lékárna v Podskalí využívá pro evidenci a výdej léčiv informační systém Lekis. Lékárna disponuje jedním výdejním místem. V rámci výdeje byly provedeny dva testy. V prvním případě bylo testováno vydání 3 balení léčiva Moduretic stávajícím způsobem, tedy odečtením EAN (GTIN) kódu na jednom z balení a vyplněním počtu 3 za pomoci klávesnice. Naměřený čas činil 8 vteřin.

Druhý test byl proveden opět načítáním EAN (GTIN) kódů, tentokrát však postupně ze všech 3 krabiček léků, a to z důvodu, že v lékárně nebyla dostupná léčiva s 2D kódem, která by bylo možné ověřit. Naměřený čas činil v tomto případě 12 vteřin. Druhý test byl proveden se třemi baleními tablet Meltofer. Při vydání léků stávajícím způsobem byla využita funkcionality systému Lekis, který umožňuje před sejmutím balení uvést jeho množství. Naměřený čas činil 5 vteřin. V případě odečítání každého balení léku zvlášť činil výsledný čas vydání 9 vteřin.

Je nutné zdůraznit, že naměřené hodnoty reflektují pouze čas spotřebovaný na vícenásobné načítání shodných typů léků přes čtečku a nezohledňují povinnou kontrolu ATD lékárníkem, které se věnuje zvláštní kapitola Studie.

Obrázek 30 Načítání léku do systému Lekis



Oproti nemocničním lékárnám je patrná nižší pracnost spojená s výdejem léků při načítání každého vydávaného balení. Ta je způsobena již zmiňovaným vydáváním menších počtů balení na jeden recept oproti vydáváním na žádanku v prostředí nemocniční lékárny.

Tabulka 41 Vícepráce způsobená při výdeji léků v prostředí lékárny V Podskalí

	Stávající způsob vydání	Nový způsob vydání	Časový rozdíl
Recept 1	0:03	0:07	0:04 min.
Recept 2	0:04	0:10	0:06 min.
Průměrně			0:05 min.
Počet receptů za den			24 ⁷

2.6.6.3 Testování výdeje léčiv ve veřejné lékárně Thomayerovy nemocnice

Veřejná lékárna v Thomayerově nemocnici využívá pro evidenci a výdej léčiv informační systém Apotheke. V lékárně jsou léky vydávány na 5 výdejních místech. Dne 5. 11. 2018 bylo provedeno

⁷ V lékárně bylo vydáno 6551 receptů za prvních 9 měsíců roku 2018.

testování na 20 receptech, které byly chronologicky vydávány v průběhu 8 až 9 hodiny a reprezentují tedy reálný provoz v rámci lékárny. Testy byly prováděny snímáním EAN (GTIN) kódu, pro nový způsob vydávání byl kód snímán z každého vydávaného balení a zároveň byla prováděna kontrola neporušenosti kontrolního prvku proti manipulaci (ATD). V případě krabiček byla kontrola ATD prováděna po obou stranách, na kterých je možné krabičku otevřít. V případě léků, které disponují šroubovacím uzávěrem byla kontrola provedena odšroubováním a zašroubováním uzávěru.

Tabulka 42 Vícepráce způsobená při výdeji léků v prostředí veřejné lékárny Thomayerovy nemocnice

Číslo receptu	Položka(y) na receptu	Počet kusů	Stávající čas (s)	Nový čas (s)	Poznámka
1	Gleperyl; Indap	3;(2+1)	6	28	Pro lék Indap byla vydávána balení ze dvou různých šarží, dle stávajících procesů v lékárně jsou šarže evidovány a vydávány zvlášť
2	Omnice Tocas	4	13	22	
3	Erdomed; Theoplus	(2+1);1	10	17	
4	Lozap	3	3	10	
5	Hipres; Egilok	6+3	7	32	
6	Anopyrin; Preductal	2+1	5	8	
7	Stilnox	2	3	6	
8	Ospen	1	2	3	
9	Imuran; Pentasa	3;2	5	16	
10	Zoloft	2	2	7	
11	Relvar; Spiriva	2+1;3	18	39	Pro lék Relvar byla vydávána balení ze dvou různých šarží, dle stávajících procesů v lékárně jsou šarže evidovány a vydávány zvlášť
12	Avamys	2	2	7	
13	Symbicort	1	2	4	
14	Entocort; Sanofalk	2;3	18	34	
15	Palgotal	3	2	10	
16	Aerius; Mommox	1;1	4	8	
17	Medrol; Inuran	2;1	6	11	
18	Ursofalk; Loradur	1;1	4	9	
19	Controloc; Sildenafil	1;1	5	7	
20	APO-AMLO; Zorem	1;1	4	14	Lék APO-AMLO má šroubovací uzávěr, bylo nutné ověřit neporušenost ATD odšroubováním uzávěru
Průměr na recept (s)			6,05	14,6	
Rozdíl na recept (s)				+8,55	

Výsledná průměrná vícepráce na 20 testovaných receptech byla naměřena ve výši **8,55 vteřin** pro každý vydávaný recept. V lékárně bylo v průměru za měsíc listopad vydáno 525 receptů denně, což představuje každodenní vícepráci pro tuto lékárnu ve výši 1:14:47 hod.

Tabulka 43 Statistika veřejné lékárny Thomayerovy nemocnice

Ukazatel	Počet položek	Komentář
Počet receptů	15745	za měsíc listopad 2018 včetně nočních služeb a víkendů
Počet vydaných balení	29602	za měsíc listopad 2018 včetně nočních služeb a víkendů
Dobropisy (doklady o vratkách)	61	za měsíc listopad 2018, přičemž na jednom dobropisu může být více položek

2.6.6.4 Nárůst pracnosti ve veřejných lékárnách

Nárůst pracnosti ve veřejných lékárnách souvisí zejména se změnou 4 klíčových procesů popsaných výše, krom těchto víceprací vzniká další pracnost související se zpracováním stávajícího procesu zpracování a evidence vratek, který zůstává beze změny, je však kalkulováno zvýšené množství zpracovávaných případů vratek.

2.6.6.4.1 Proces Naskladnění léčiva

Během následujících 5 let od povinného značení léků 2D kódy budou na trhu dostupné souběžně léky s běžnými EAN (GTIN) kódy bez jednoznačného identifikátoru a s jednoznačným identifikátorem. Během tohoto období bude nutné vést v lékárnách oddělenou evidenci těchto balení, aby obsluha lékárny při výdeji načítala validní identifikátory těchto léků.

Proces naskladnění není zásadně dotčen změnami FMD, lékárny jsou již bez ohledu na FMD povinny vést evidenci šarží, během 5letého přechodného období budou však nuceny vést navíc značení šarží léčiv podle skutečnosti, zda jsou balení opatřena jednoznačným identifikátorem nebo pouze GTIN kódem (EAN). Krom toho je do procesu započítávána též kontrola neporušenosti ATD.

Pro průměrnou lékárnou je kalkulováno 2000 dodacích listů ročně (zjištěná střední hodnota na datech poskytnutých od vybraných veřejných lékáren) a naskladnění 50 000 balení léčiv na recept ročně (zjištěná střední hodnota, ověřeno též ze statistik, které udávají 25 778 průměrně zpracovaných receptů, přičemž jsou kalkulována dvě balení léčiv na jeden recept). Jelikož kalkulovaná pracnost souvisí se správným zatříděním šarže léčiv na sklad – pro kalkulaci je využita hodnota 30 vteřin na každý dodací list, zatřídění hromadně naskladňovaných balení odpovídá jedné šarži, jedná se o dobu potřebnou na ověření existence jednoznačného identifikátoru v rámci šarže a založení nebo označení v rámci skladové evidence; tato pracnost vzniká pouze po dobu 5 let, kdy bude na trhu existovat souběh léčiv bez identifikátoru.

Tabulka 44 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Naskladnění léčiva

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Správné zatřídění šarže léčiv na sklad	30	2 000	16:40	Ano

2.6.6.4.2 Proces Vydání léčiva

Proces vydání léčiva je v případě pozitivního scénáře ovlivněn nutností ověřovat každé balení zvlášť v případě, že je vydáváno více balení stejného přípravku. Krom této skutečnosti je nezbytné uvažovat drobné systémové prodlevy spojené s ověřováním jednotlivých balení proti databázi.

Kalkulováno je navýšení pracnosti pro každý recept ve výši 8,55 vteřin, což je hodnota naměřené ve veřejné lékárně Thomayerovy nemocnice, kde bylo provedeno nejvíce testů na reálných vzorcích receptů. Tento čas zahrnuje čas potřebný na provedení ověření (načtení všech položek na receptu pomocí 2D čtečky), kontrola neporušenosti ochranného prvku proti manipulaci a vyřazení všech balení z databáze. Pro výpočet vlivu na veřejné lékárny v ČR byla využita statistika UZIS z roku 2013, která udává 25 778 vydaných receptů ročně pro průměrnou veřejnou lékárnou.

Tabulka 45 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Vydání léčiva

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Vydání léčiva	8:55	25 778	61:13	Ne

2.6.6.4.3 Proces Inventarizace

V rámci inventarizačního procesu bude během prvních 5 let ověřováno správné zatřídění léčiva na skladu podle skutečnosti, zda obsahuje jednoznačný identifikátor či nikoli. Pro kalkulaci je využito konstanty 2 vteřiny pro validaci jednoho balení léčiva na skladě při provádění účetní inventury 1x ročně. Pro průměrnou lékárnou je kalkulováno 5 000 balení léčivých přípravků na skladě, což je střední hodnota ověřená na vzorových veřejných lékárnách.

Tabulka 46 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Inventarizace

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Inventarizace	2	5 000	2:46	Ano

2.6.6.4.4 Proces Podezření na padělaný léčivý přípravek

Pro každý případ, kdy lékárníkovi v souvislosti s ověřováním nahlásí systém výstrahu (jsou uvažovány pouze výstrahy, které mohou představovat podezření na padělaný přípravek), je kalkulována další pracnost ve výši 1 minuty pro řešení každého takového případu a zároveň 1 minuty pro uložení takového léčiva do karantény.

Dále je předpokládáno, že uvedené případy výstrah povedou vždy k povinnému odeslání hlášení podezření na SÚKL. Vzhledem ke skutečnosti, že nový interaktivní formulář SÚKL pro tyto případy umožní předvyplnění většiny údajů, je pro tuto aktivitu kalkulována dodatečná pracnost ve výši 2 minut pro každý takový případ (kontrola a doplnění formuláře, v případě porušení ATD též pořízení a nahrání fotodokumentace a odeslání podkladů na SÚKL). Bez ohledu na skutečnost, jakým způsobem bude podezření na padělek vyhodnoceno, bude nezbytné, po uplynutí lhůty na šetření výstrahy nebo po informaci o úspěšném vyšetření případu, provést dohledání daného léku v karanténě lékárny (lze očekávat, že v lékárně bude v některých případech uloženo více léků stejného typu a lékárník bude muset dohledat jednotlivá balení podle jednoznačného identifikátoru). Pro tuto aktivitu je kalkulována další pracnost ve výši 1 minuta.

Tabulka 47 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Podezření na padělaný léčivý přípravek

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)
Šetření výstrahy na straně lékárny	60
Založení léku do karantény	60
Vyplnění podezření na SÚKL	120
Dohledání léčiva podle jednoznačného identifikátoru v karanténě	60
Celkem pro proces „Podezření na padělaný léčivý přípravek“	300

Při kalkulaci zpracování výstrah, které vzniknou při ověřování léčiva v národní databázi, je nezbytné stanovení množství takových případů. Studie pracuje s hodnotou 5 %, která byla zjištěna v rámci testovacího běhu v Německu a předpokládá snižování tohoto koeficientu v 5 kalkulovaných letech až na úroveň 0,5 % v pátém roce provozu dle výše uvedeného modelu založeném na „křivce vany“ (v průměrné lékárně zpracováno 25 778 receptů ročně, čemuž odpovídá 1289 případů pro rok 2019 a pro další roky menší počet dle stanoveného tvaru křivky).

Tabulka 48 Kalkulace počtu podezření na padělaný léčivý přípravek a souvisejících víceprací v letech 2019 až 2023

Rok	2019	2020	2021	2022	2023
Počet řešených podezření na padělek v průměrné lékárně	1289	686	374	206	129
Vícepráce v průměrné lékárně ve spojitosti s šetřením podezření na padělek (v hod.)	107,42	57,17	31,17	17,17	10,75

2.6.6.4.5 Zpracování tiskopisu a evidence vratky

Pracnost související s vyplněním a evidencí vratky léčiva je stanovena na 10 minut pro každý takový případ, přičemž se jedná o čas potřebný na vyplnění formuláře o vratce, jeho potvrzení s distributorem, jeho archivace a záúčtování. V prostředí veřejné lékárny Thomayerovy nemocnice byla udávaná hodnota minimálně ve výši 15 minut, v průměru lze předpokládat, že vzhledem k nižší komplexitě procesů v prostředí průměrné lékárny bude tato hodnota klesat, tudíž je pro kalkulaci využita konzervativní hodnota 10 minut.

Tabulka 49 Kalkulace zpracování a evidence jedné vratky

Procesní aktivita	Jednotková pracnost (s)
Zpracování vratky	600

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice nebylo nikdy v historii potvrzeno podezření na padělaný léčivý přípravek v lékárně, je očekáván 100 % podíl hlášených podezření na SÚKL jako nevalidní. Je očekáváno, že zásadní část výstrah bude vyřešena na jedné z participujících stran. Pro potřeby kalkulace je využito hodnoty ve výši 3 % výstrah⁸ na léčiva, která budou vrácena distributorům.

Tabulka 50 Kalkulace počtu navýšení zpracovávaných vrtek v souvislosti se zavedením směrnice FMD v letech 2019 až 2023 a související vícepráce

Rok	2019	2020	2021	2022	2023
Zvýšení počtu vrtek z důvodu nevyřešení podezření na padělek	39	21	11	6	4
Vícepráce v průměrné lékárně ve spojitosti se zpracováním tiskopisu a evidence vratky (v hod.)	6,50	3,50	1,83	1,00	0,67

2.6.6.4.6 Souhrn pro procesy ve veřejných lékárnách

Následující tabulka shrnuje identifikované pracnosti způsobené zaváděním směrnice FMD nad rámec stávajících povinností v prostředí veřejných lékáren. Kalkulace je provedena pro jednu průměrnou veřejnou lékárnou.

Tabulka 51 Kalkulace zvýšení pracnosti v jedné veřejné lékárně v souvislosti se zavedením směrnice FMD

Procesní aktivita 2019	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Správné zatřídění šarže léčiv na sklad	30	2 000	16,67	Ano
Vydání léčiva	8,55	25 778	61,22	Ne
Inventarizace	2	5 000	2,78	Ano
Šetření podezření na padělaný léčivý přípravek	300	1 289	107,42	Ne
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	600	39	6,50	Ne

⁸ Jedná se o hodnotu zjištěnou v rámci pilotního provozu v Německu. Udávaný podíl chyby na straně MAH spočívající v nenahrání nebo chybnému nahrání údajů do centrální databáze, se pohyboval ve výši 97 %. Je předpokládáno, že pouze 3 % případů nebude dořešeno ve stanovené lhůtě (v době zpracování této studie existovaly dva návrhy termínu pro MAH, po který budou muset provést šetření na své straně – 7 dní a 14 dní)

Celkem 2019			194,58	
Procesní aktivita 2020	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Správné zařídění šarže léčiv na sklad	30	2 000	16,67	Ano
Vydání léčiva	8,55	25 778	61,22	Ne
Inventarizace	2	5 000	2,78	Ano
Šetření podezření na padělaný léčivý přípravek	300	686	57,17	Ne
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	600	21	3,50	Ne
Celkem 2020			141,33	
Procesní aktivita 2021	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Správné zařídění šarže léčiv na sklad	30	2 000	16,67	Ano
Vydání léčiva	8,55	25 778	61,22	Ne
Inventarizace	2	5 000	2,78	Ano
Šetření podezření na padělaný léčivý přípravek	300	374	31,17	Ne
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	600	11	1,83	Ne
Celkem 2021			113,67	
Procesní aktivita 2022	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Správné zařídění šarže léčiv na sklad	30	2 000	16,67	Ano
Vydání léčiva	8,55	25 778	61,22	Ne
Inventarizace	2	5 000	2,78	Ano
Šetření podezření na padělaný léčivý přípravek	300	206	17,17	Ne
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	600	6	1,00	Ne
Celkem 2022			98,83	
Procesní aktivita 2023	Jednotková pracnost (s)	Počet jednotek pro průměrnou veřejnou lékárnou/rok	Celková pracnost pro 1 průměrnou veřejnou lékárnou/rok (hod.)	Pouze během prvních 5 let
Správné zařídění šarže léčiv na sklad	30	2 000	16,67	Ano
Vydání léčiva	8,55	25 778	61,22	Ne
Inventarizace	2	5 000	2,78	Ano
Šetření podezření na padělaný léčivý přípravek	300	129	10,75	Ne
Zpracování tiskopisu a evidence vratky	600	4	0,67	Ne
Celkem 2023			92,08	

V uvedené tabulce byla provedena kalkulace vícepráce v průměrné veřejné lékárně v souvislosti s FMD v jednotlivých letech. Objem vícepráce ve sledovaném období 5 let klesá, jelikož lze předpokládat postupnou stabilizaci systému a pokles počáteční chybovosti ze strany MAH při zadávání údajů do systému.

Tabulka 52 Kalkulace finančních nákladů na vícepráce pro navýšení pracovní síly na procesy ve veřejných lékárnách

Rok	Navýšení pracovní síly pro průměrnou veřejnou lékárnou (hod./rok)	Průměrná měsíční mzda farmaceuta ve zdravotnictví (Kč)	Průměrný náklad na farmaceuta ve zdravotnictví včetně odvodů (Kč)	Průměrný náklad na farmaceuta za 1 hod.	Roční vícenásobek v Kč pro průměrnou veřejnou lékárnou
2019	194,58	50 810 Kč	68 085,40 Kč	425,53 Kč	82 800,36 Kč
2020	141,33	52 611 Kč	70 498,74 Kč	440,62 Kč	62 272,42 Kč
2021	113,67	54 445 Kč	72 956,30 Kč	455,98 Kč	51 830,89 Kč
2022	98,83	56 343 Kč	75 499,62 Kč	471,87 Kč	46 635,17 Kč
2023	92,08	58 308 Kč	78 132,72 Kč	488,33 Kč	44 965,38 Kč

2.6.6.5 Výpočetní technika pro veřejné lékárny

Pro potřebu stanovení ceny snímače 2D byly použity výrobky společností Zebra Technologies, DENSO, Datalogic a Honeywell. Na základě analýzy GS1 jsou ruční snímače k zakoupení v ceně 3 až 18 tis. Kč. Základní modely snímačů potom nejčastěji v rozpětí 5 500 Kč až 7 000 Kč.

Pro další kalkulaci bude průměrná čtečka kalkulována průměrem ze základních modelů ve výši 6 250,- Kč za jeden snímač. Snímač má životnost asi 10 let při průměrné záruce výrobce dosahující 3 až 5 let.

Pro průměrnou veřejnou lékárnou byl autory stanoven normativ v podobě 3 kusů čteček na lékárnou, přičemž se zjevně jedná o dlouhodobou investici. Lékařny již musí disponovat konektivitou do veřejné sítě Internet v souvislosti s EET a povinností zpracovávat eRecept. Na základě ověření parametrů linky pro existující povinnosti není nutné navyšovat kapacitu pro povinnosti směrnice FMD. Mohou však existovat případy lékáren v odlehlých oblastech, kde bude připojení vykazovat vysokou latenci nebo případy organizací provozujících sítě lékáren, ve kterých bude nutné v souvislosti se zavedením směrnice FMD navýšit parametry přípojky. Pro účely této směrnice nejsou tyto náklady kalkulovány a celkový dopad na poplatky pro připojení do sítě jsou plošně vyčísleny jako nulové.

Zásahy do SW v souvislosti se zaváděním směrnice FMD by měly být dodavateli software prováděny v rámci běžné služby software maintenance jako součást zajištění souladu s platnou legislativou. Investiční náklady na softwarové licence jsou uvažovány jako nulové.

Služby uživatelské podpory pro lékárnické informační systémy pro veřejné lékárny jsou běžně hrazeny ve výši 5000-6000 Kč měsíčně. Dle vyjádření zástupců výrobců lékárnických software nebudou u většiny výrobců v souvislosti se zaváděním směrnice FMD tyto poplatky navyšovány ihned. Pokud však zavedení nových funkcionalit vyvolá zvýšené čerpání služeb podpory po zahájení provozního režimu směrnice FMD, mohou být poplatky za podporu navyšovány, a to řádově o 10 % v závislosti na navýšení využití zákaznické podpory. Dále je kalkulován paušální poplatek 5 tis. Kč za provedení úvodního školení v rozsahu 4 hodin.

Tabulka 53 Přehled nárůstu nákladů v souvislosti se zaváděním směrnice FMD v oblasti výpočetní techniky a souvisejících služeb

Položka	Náklad v Kč	Poznámka
Čtečka 2D kódů	18 750 Kč	Pro lékárnou jsou v průměru kalkulovány 3 ks čteček, čtečka á 6250,- Kč
Konektivita k internetu	0	Lékařny již musí disponovat dostatečnou konektivitou v souvislosti s EET a eReceptem, pro přenos dat pro FMD je konektivita dostatečná
Investiční náklady na SW	0	Zásahy do SW by měly být prováděny v rámci software maintenance jako zajištění souladu s platnou legislativou

Provozní náklady na SW (technická podpora a maintenance), školení	10 000	Prozatím nejsou poplatky navyšovány, v budoucnu k tomu mohou výrobci přikročit ve výši do 10 % stávající platby, dále 5 tis. Kč jako náklady na školení
---	--------	---

2.6.6.6 Souhrnné ocenění vlivu FMD na veřejné lékárny

Následující tabulka obsahuje sumarizaci výše uvedených vyčíslení nákladů pro jednu průměrnou veřejnou lékárnu v letech 2019 až 2023.

Tabulka 54 Náklady spojené se zavedením směrnice FMD pro průměrnou veřejnou lékárnu

Nákladová položka	Náklady 2019 (Kč)	Náklady 2020 (Kč)	Náklady 2021 (Kč)	Náklady 2022 (Kč)	Náklady 2023 (Kč)
Vícepráce spojené se změnou procesů	82 800 Kč	62 272 Kč	51 831 Kč	46 635 Kč	44 965 Kč
Pořízení 2D čteček	18 750 Kč				
Provozní náklady na SW (technická podpora a maintenance), školení	10 000 Kč				
Náklady spojené s rizikem udělení pokuty za chybné provedení ověření léčiva	22 127 Kč	22 127 Kč	22 127 Kč	22 127 Kč	22 127 Kč
Celkem pro průměrnou veřejnou lékárnu	133 677 Kč	84 399 Kč	73 958 Kč	68 762 Kč	67 092 Kč

Stanovené náklady pro všechny veřejné lékárny v ČR jsou v jednotlivých letech shrnuty v následující tabulce. Při kalkulaci byl využit aktuální počet veřejných lékáren udávaný ve statistikách UZIS (2658).

Tabulka 55 Celkové náklady spojené se zavedením směrnice FMD pro všechny veřejné lékárny v ČR

Nákladová položka	Náklady 2019 (Kč)	Náklady 2020 (Kč)	Náklady 2021 (Kč)	Náklady 2022 (Kč)	Náklady 2023 (Kč)
Vícepráce spojené se změnou procesů	220 083 357 Kč	165 520 092 Kč	137 766 506 Kč	123 956 282 Kč	119 517 980 Kč
Pořízení 2D čteček	49 837 500 Kč				
Provozní náklady na SW (technická podpora a maintenance), školení	26 580 000 Kč				
Náklady spojené s rizikem udělení pokuty za chybné provedení ověření léčiva	58 813 566 Kč	58 813 566 Kč	58 813 566 Kč	58 813 566 Kč	58 813 566 Kč
Celkem pro všechny veřejné lékárny v ČR (2658)	355 314 423 Kč	224 333 658 Kč	196 580 072 Kč	182 769 848 Kč	178 331 546 Kč

3 Závěr

3.1 Prohlášení

Zpracovatel doporučuje nejdříve po prvním roce provozu FMD verifikaci vstupních parametrů této analýzy a eventuální přepočty výše uvedených nákladů.

3.2 Celkové ocenění

Celkové náklady na zavedení FMD pro lékárny na území ČR jsou tvořeny součtem nákladů v lékárnách nemocničních a lékárnách veřejných. Celkové náklady jsou uvedeny v následující tabulce pro jednotlivé roky během kalkulovaného období 2019-2023.

Tabulka 56: Sumarizace zjištěných nákladů na zavedení FMD pro lékárny v ČR

Typ vícenákladu	Náklad 2019 (Kč)	Náklad 2020 (Kč)	Náklad 2021 (Kč)	Náklad 2022 (Kč)	Náklad 2023 (Kč)
Náklady pro nemocniční lékárny v ČR	314 375 103 Kč	223 878 405 Kč	225 448 626 Kč	233 221 280 Kč	229 987 958 Kč
Náklady pro veřejné lékárny v ČR	355 314 423 Kč	224 333 658 Kč	196 580 072 Kč	182 769 848 Kč	178 331 546 Kč
Celkem pro všechny lékárny v ČR	669 689 526 Kč	448 212 063 Kč	422 028 698 Kč	415 991 128 Kč	408 319 504 Kč

Nakládání s obsahem Studie a Studií jako celkem se řídí zákonem č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů; jeho obsah ani jeho jednotlivé části nesmí být reprodukovány, ukládány do vyhledávacího systému či převáděny do jakékoli formy pro používání v zobrazovacích zařízeních a přístrojích za účelem kopírování, zaznamenání nebo k jiným účelům bez předchozího písemného souhlasu podepsaného Zpracovatele.

4 Přílohy

Příloha č. 1: Informace o výši chybovosti od Huberta Hackeho z ABDA ze dne 23.10.2018

From: Hacke, Hubertus <H.Hacke@abda.de>
Sent: Tuesday, October 23, 2018 10:29 AM
To: chudoba@lekarnici.cz
Cc: Gobrecht, Dr. Jens <j.gobrecht@abda.de>; Jung, Michael <M.Jung@abda.de>; Bauer, Dr. Eckart <E.Bauer@abda.de>; Krueger, Carola <C.Krueger@abda.de>
Subject: WG: Anfrage Tschechien - "Fehlalarme" im System

Dear Mr. Chudoba,

It is hard to define a realistic error rate from our testing phase. The pilot project was started five years ago. In this phase, the participants in the pharmaceutical supply chain can practice and further optimise their own processes, thereby optimally preparing for 9 February 2019, which is the date on which the requirements of the Delegated Regulation shall apply. The difference to the "live system" (from the 9th of February 2019) is that the pharmacist can dispense the medicine even after a negative verify. This leads to a lower motivation in the pharmaceutical companies to organize an accurate quality management.

The error rate of the securPharm-system in the testing phase was around 5%. The main mistake (97% of these 5%) was a missing entry in the repositories system.

We are optimistic that the error rate next year will be much lower than 5%. But nevertheless you should be prepared for these kind of problems.

Sincerely yours

Hubertus Hacke

ABDA – Federal Union of German Associations of Pharmacists

Unter den Linden 19 – 23 · 10117 Berlin
Phone +49 30 40004-448 · Fax +49 30 40004-413
h.hacke@abda.de · www.abda.de

Deutschlands Apotheker. Näher am Patienten.
www.wir-sind-ihre-apotheken.de

5 Seznamy tabulek a obrázků

5.1 Tabulky

Tabulka 1 Seznam oblastí s možnou identifikací dopadu FMD	11
Tabulka 2 Seznam ověřených oblastí a jejich vztahu ke změně v rámci požadavků FMD.....	12
Tabulka 3 Přehled analyzovaných procesů s identifikací dopadů směrnice FMD do těchto procesů	14
Tabulka 4 - Koncové stavy procesů	15
Tabulka 4 - Koncové stavy procesů	17
Tabulka 4 - Koncové stavy procesů	19
Tabulka 5 Počet případů šetření SÚKL podezření na padělky a nelegální vzorky	19
Tabulka 4 - Koncové a počáteční stavy procesů.....	21
Tabulka 6 Přehled výsledků ověření v národním systému, při kterém nedošlo k identifikaci padělaného léčiva	22
Tabulka 7 Přehled výsledků ověření v národním systému, při kterých existuje podezření na padělané léčivo	22
Tabulka 8 Predikovaný růst průměrného měsíčního platu farmaceuta v příspěvkových organizacích a v organizačních složkách státu	25
Tabulka 9 Predikovaný růst průměrné měsíční mzdy farmaceuta v privátních zdravotnických zařízení	26
Tabulka 10 Predikovaná data na trhu práce.....	27
Tabulka 30: Rozložení četnosti pokut pro lékárnu	31
Tabulka 31: Vypočtení hodnoty opční prémie call opce „C“	33
Tabulka 32: Výpočet volatility opce	33
Tabulka 33: Black – Schloes spojený model	34
Tabulka 11 Kalkulace víceprací FN u Sv. Anny Brno	37
Tabulka 12 Kalkulace víceprací Oblastní nemocnice Příbram	40
Tabulka 13 Kalkulace víceprací FN Motol.....	42
Tabulka 24 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Naskladnění léčiva	43
Tabulka 13 Pracnost výdeje léčiva po aplikaci směrnice FMD pro nemocniční lékárny	43
Tabulka 26 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Inventarizace	43
Tabulka 14 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Podezření na padělaný léčivý přípravek	44
Tabulka 14 Kalkulace výskytu případů šetření podezření na padělek v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren.....	44
Tabulka 14 Kalkulace pracnosti v člověkodnech na realizaci šetření podezření na padělek v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren	44
Tabulka 26 Kalkulace zpracování a evidence jedné vratky	44
Tabulka 14 Kalkulace navýšení výskytů případů vratky v souvislosti se zavedením směrnice FMD v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren	45
Tabulka 14 Kalkulace pracnosti v člověkodnech na navýšení počtu vratek v souvislosti se zavedením směrnice FMD v letech 2019-2023 pro jednotlivé kategorie nemocničních lékáren	45
Tabulka 14 Kalkulace pracnosti pro všechny procesy v souvislosti se zavedením směrnice FMD v člověkodnech během let 2019-2023	45
Tabulka 14 Stanovení potřebného počtu nových zaměstnanců pro zajištění výdeje léčiv podle směrnice FMD pro 1 lékárnou dle kategorie	46
Tabulka 14 Stanovení potřebného počtu nových zaměstnanců pro zajištění výdeje léčiv podle směrnice FMD pro všechny lékárny v ČR dle kategorie.....	46
Tabulka 14 Kalkulace zvýšení pracnosti při výdeji léčiv v nemocničních lékárnách.....	47
Tabulka 17 Kalkulace ceny výpočetní techniky pro nové pracoviště	47
Tabulka 17 Kalkulace nákladů na výpočetní techniku pro všechny nemocniční lékárny v ČR	48
Tabulka 18 Celkové náklady FMD v ČR v nemocničních lékárnách	48
Tabulka 19 Lékárny základního typu – počty receptů a tržby za rok 2013.....	48
Tabulka 20 Výkony na 1 lékárnou základního typu v letech 2010–2013	49
Tabulka 21 Stávající objem vratek distributorovi (vzorová lékárna – anonymizováno, znalci je však identita lékárny známa)	50
Tabulka 22 Vícepráce způsobená při výdeji léků v prostředí veřejné lékárny u Sv. Anny	51
Tabulka 23 Vícepráce způsobená při výdeji léků v prostředí lékárny V Podskalí.....	52

Tabulka 23 Vícepráce způsobená při výdeji léků v prostředí veřejné lékárny Thomayerovy nemocnice	53
Tabulka 23 Statistika veřejné lékárny Thomayerovy nemocnice	53
Tabulka 24 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Naskladnění léčiva	54
Tabulka 25 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Vydání léčiva	54
Tabulka 26 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Inventarizace	55
Tabulka 26 Kalkulace zvýšení pracnosti v rámci procesu Podezření na padělaný léčivý přípravek	55
Tabulka 26 Kalkulace počtu podezření na padělaný léčivý přípravek a souvisejících víceprací v letech 2019 až 2023	55
Tabulka 26 Kalkulace zpracování a evidence jedné vratky	56
Tabulka 26 Kalkulace počtu navýšení zpracovávaných vratek v souvislosti se zavedením směrnice FMD v letech 2019 až 2023 a související vícepráce	56
Tabulka 27 Kalkulace zvýšení pracnosti v jedné veřejné lékárně v souvislosti se zavedením směrnice FMD	56
Tabulka 27 Kalkulace finančních nákladů na vícepráce pro navýšení pracnosti na procesy ve veřejných lékárnách	58
Tabulka 28 Přehled nárůstu nákladů v souvislosti se zaváděním směrnice FMD v oblasti výpočetní techniky a souvisejících služeb	58
Tabulka 29 Náklady spojené se zavedením směrnice FMD pro průměrnou veřejnou lékárnou	59
Tabulka 29 Celkové náklady spojené se zavedením směrnice FMD pro všechny veřejné lékárny v ČR	59
Tabulka 34: Sumarizace zjištěných nákladů na zavedení FMD pro lékárny v ČR	60

5.2 Obrázky

Obrázek 1 Vizualizace ochranných prvků léčiva	7
Obrázek 2 Schéma fungování FMD v rámci dodavatelského řetězce a výdeje léčiv	9
Obrázek 3 Schéma přenosu informací v rámci národních a EU systému pro ověřování pravosti léčiv	10
Obrázek 4 Souvislost procesů v rámci životního cyklu pořízení a vydání léčiv v lékárnách	14
Obrázek 5 Stávající proces Naskladnění léčiva	15
Obrázek 6 Nový proces Naskladnění léčiva po zohlednění požadavků směrnice FMD	15
Obrázek 7 Stávající proces Vydání léčiva	16
Obrázek 8 Nový proces Vydání léčiva po zohlednění požadavků směrnice FMD	17
Obrázek 9 Stávající proces Vydání léčiva při zpracování více kusů shodného léčivého přípravku	18
Obrázek 10 Nový proces Vydání léčiva při zpracování více kusů shodného léčivého přípravku po zohlednění požadavků směrnice FMD	18
Obrázek 11 Stávající proces Inventarizace	19
Obrázek 12 Nový proces Inventarizace po zohlednění požadavků směrnice FMD	19
Obrázek 13 Stávající proces zpracování podezření na padělaný léčivý přípravek	20
Obrázek 14 Nový proces zpracování podezření na padělaný léčivý přípravek po aplikaci směrnice FMD	21
Obrázek 26: Křivka vany	28
Obrázek 15 Žádanka č. 712553	35
Obrázek 16 Žádanka č. 712568	36
Obrázek 17 Žádanka č. 712573	37
Obrázek 18 Žádanka č. 134786	38
Obrázek 19 Žádanka č. 134800	38
Obrázek 20 Žádanka č. 134724	39
Obrázek 21 Žádanka č. 134818	39
Obrázek 22 Žádanka č. 134758	40
Obrázek 23 Žádanka č. 685049	41
Obrázek 24 Žádanka č. 771054918	41
Obrázek 25 Žádanka č. 678271	42
Obrázek 27 Protokol o vratce léčiva distributorovi z důvodu jeho nevyzvednutí pacientem	50
Obrázek 28 Načtení léku pomocí 2D kódu do informačního systému FaRMIS	51
Obrázek 29 Načtení léku pomocí 2D kódu do informačního systému FaRMIS	51
Obrázek 30 Načítání léku do systému Lekis	52

5.3 Grafy

Graf 1 Plánovaný vývoj průměrné mzdy/platu farmaceuta (v Kč, v %)	26
Graf 2: část křivky vany aplikovaná pro podmínky zavádění FMD v České republice	29

Graf 3: Rozložení četnosti pout pro lékárnu.....	31
--	----