

Lékárna IKEM – včera, dnes a zítra

Mgr. Michal Hojný a kolektiv

Zásobování klinik Institutu klinické a experimentální medicíny (IKEM), dispensace léčiv pro ambulantní pacienty, rozvoj konzultační činnosti a klinické farmacie, interní vzdělávací semináře, příprava medikace pro klinické studie, práce v lékové komisi, příprava a realizace výběrových řízení – tomu, kdo chce poznat tyto a další radosti a strasti nemocničního lékárníka jsou určeny následující řádky.
Klíčová slova: nemocniční pozitivní list, IKEM, hodnocení léčiv.

Historie IKEM

IKEM, největší specializované klinické a vědeckovýzkumné pracoviště v České republice, vznikl v roce 1971 integrací šesti do té doby samostatných výzkumných ústavů – Ústavu klinické a experimentální chirurgie, Ústavu pro choroby oběhu krevního, Ústavu pro výzkum výživy lidu, Výzkumného ústavu experimentální terapie, Výzkumného ústavu pro využití radioizotopů v lékařství a Výzkumného ústavu pro elektroniku a modelování v lékařství. Základními oblastmi zaměření jsou orgánové transplantace, nemoci oběhové soustavy, diabetes mellitus a poruchy metabolismu. Lůžková kapacita činí 312 lůžek, z toho 83 na jednotkách intenzivní péče. V zaměstnaneckém poměru je zde více než 1 470 osob.

Ústavní lékárna (ÚL) je součástí IKEM od února 1994. Důvod pro založení vlastní lékárny byl pragmatický – časová a finanční úspora proti tehdejší týdenní dodávce z lékárny Fakultní Thomayerovy nemocnice, účtovaných navíc s plnou obchodní přírážkou. Personálně (2 farmaceuti, 3 farmaceutické laborantky a 1 sanitárka) i prostorově výrazně poddimenzované pracoviště zprvu nedostalo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) statut nemocniční lékárny a bylo vedeno jako veřejná lékárna s odbornými pracovišti. Během uplynulých 13 let se lékárna IKEM rozrostla personálně 6x a prostorově více než 10x na stávající plochu více než 1 400 m².

ÚL v datech dnes

Nemocniční část: oddělení HVLP, oddělení magistraliter a kontroly léčiv, oddělení zdravotnických prostředků

Ambulantní část: výdejna léčiv pro veřejnost, prodejna zdravotnických prostředků

Počet výdejních míst: celkem 7 výdejních míst (3x výdej na předpis, 4x prodej za hotové – z toho 2x v prodejně zdravotnických prostředků)

Počet farmaceutů/farmaceutických asistentů / sanitářů / THP: 11 (10,5 úvazku) / 15 / 6 / 4.

ÚL je od roku 2004 držitelem certifikátu systému managementu jakosti ISO 9001:2000 pro následující rozsah činností a služeb: *poskytování cílené dispenzační péče klientům výdejny IKEM a kvalifikované odborné lékárenské služby laboratorům a klinikám.*

Zásobování klinik IKEM, dispensace léčiv pro ambulantní pacienty

Zásobování klinik IKEM zabezpečují oddělení hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP), zdravotnických prostředků a oddělení magistraliter a kontroly léčiv. Výdej sortimentu je realizován na základě elektronických objednávek nákladových středisek IKEM formou rozvozu zpravidla v den objednání.

Dispensaci léčiv pro ambulantní pacienty zajišťuje výdejna pro veřejnost. Samozřejmou součástí dispensace je poučení pacienta o správné aplikaci léků, upozornění na nežádoucí účinky, nebezpečné interakce. Všechna výdejní místa poskytují díky vyznačeným diskrétním zónám dostatečnou míru soukromí pro pacienty. K eliminaci chyb při výdeji léčiv provádíme standardně dvojitou kontrolu vydaných léčiv oproti předpisu.

Nemocniční pozitivní list (NPL), léková komise (LK)

Pozitivní list je efektivní nástroj racionální lékové politiky zdravotnického zařízení. Cílem je vybrat na něj léčivé látky pro dané indikace co nejúčinnější, nejbezpečnější, ale současně co nejúspornější. První verzi NPL vytvořila léková komise (LK) pod vedením doc. Tomáše Sechsera a PharmDr. Jany Bečvářové v roce 1995. K vybraným účinným látkám byly lékárnou doplněny nejvýhodnější firemní přípravky. Aktualizaci NPL prováděla na základě žádostí lékařů na svých zasedáních LK. Díky multioborové spolupráci mezi antibiotickým střediskem, lékovou komisí a ústavní lékárnou byl IKEM jedním z prvních pracovišť v ČR, kde se již v roce 1996 prováděl rozbor preskripce a hodnocení spotřeby finančních prostředků. Adherence k platnému NPL byla pravidelně sledována a proti přednostům klinik s výraznou spotřebou léčiv mimo pozitivní list byly použity finanční sankce.

Neutěšený stav NPL v roce 2006 byl výzvou nejen pro ústavní lékárnu. V listopadu 2006 byla obnovena činnost lékové komise jako poradního orgánu ředitele IKEM pod vedením vedoucího lékárníka. Schází se pravidelně 1x měsíčně a skládá se z celkem 12 členů – vedoucích lékařů vybraných klinik, zástupce antibiotického střediska, dvou zástupců ÚL a dvou reprezentantů ekonomického úseku – oddělení zdravotních pojišťoven a ekonomického řízení. Tajemníkem komise je lékárník. Na půdě LK jsou realizována veřejná poptávková řízení na skupiny přípravků s vý-

Tabulka 1. Hlavní ekonomické ukazatele v letech 2001–2006 v prodejních cenách lékárny v Kč

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Celkový obrát lékárny	745 348 366	858 017 157	974 875 931	1 088 435 293	1 132 645 975	1 254 407 815
Obrát za lůžkovou část IKEM	474 938 470	543 928 289	619 164 184	677 601 072	702 031 906	824 414 289
Obrát za externí odběratele	4 663 711	7 333 842	4 812 659	1 850 736	2 344 247	3 819 814
Obrát za recepty, poukazy a rukoprodej	265 746 185	306 755 026	350 899 088	408 983 485	428 269 822	426 173 712
Počet receptů, poukazů	95 300	104 295	113 514	119 682	126 898	145 589



razným potenciálem pro ekonomickou úsporu – nízkomolekulární hepariny, kontrastní látky apod. V přímé návaznosti na veřejné soutěže je u těchto lékových skupin aktualizován restriktivní NPL. Ve stádiu příprav je projekt zaměřený na racionalizaci antibiotické politiky v IKEM. Spočívá v aktivnějším zapojení antibiotického střediska, zřízení stálé konzultační služby na telefonu a v povinnosti ošetřujícího lékaře svolat prezenční antibiotické konzilium u lůžka pacienta při primopreskripci vázaných antibiotik, antimykotik a antivirotik. Úlohou ÚL bude zpracovávat data o spotřebách a nákladech na tuto skupiny léčiv. 1. dubna byl spuštěn do zkušebního provozu další projekt iniciovaný ÚL – ambulantní pozitivní list.

Ambulantní pozitivní list (APL)

Takřka exponenciální nárůst neinovativních generických přípravků ve výdejné pro veřejnost (aktuálně je skladem např. **simvastatin** a **omeprazol** od 8 výrobců!) byl v roce 2006 impulzem pro vytvoření ambulantního pozitivního listu jako nástroje racionální lékové politiky IKEM. Cílem je restriktivně zúžit výběr přípravků pro ambulantní preskripci v I. etapě na originální přípravek a jediné generikum. K případné preskripci dalšího generického přípravku není žádný medicínský důvod. Dva uvedené přípravky tvoří tzv. **seznam pro ambulantní preskripci** (SAP). Výhodnější z přípravků bude přitom figurovat na **ambulantním pozitivním listu**. V rámci konkrétní účinné látky mají lékaři za povinnost realizovat minimálně 70 % preskripce z APL. Výběr přípravků na SAP a APL, jeho editaci a údržbu provádí na základě písemných nabídek výrobců a distributorů lékárna. Aktualizace je plánována 1x ročně. Realizace myšlenky APL je podmíněná především pevnou podporou ze strany managementu a flexibilitou nemocničního informačního systému tak, aby byla zajištěna 100% informovanost předepisujících lékařů, včetně dostupnosti přípravku v ÚL a jeho aktuálního doplatku. Sledování adherence k APL bude povinností přednostů klinik. Druhou etapou budování pozitivního listu bude ve spolupráci s klinikami (resp. garanty pro jednotlivé ATC skupiny) jeho další zúžení především ve skupinách s charakteristickým class-efektem (např. ACE inhibitory) a o obsolentní účinné látky (venofarmaka, reologika apod.). Nové látky budou do APL doplněny až po projednání na LK a důkladném zvážení jejich nákladů a přínosů.

„Klinická“ farmacie, konzultační činnost

Naše lékárna usiluje nově o zavedení pozice klinického farmaceuta v IKEM. V současné době jsme navázali kontakty s klinikami diabetologie, nefrologie a kardiologie a sondujeme naše možnosti začlenění se do jejich činnosti. Každý týden se dvojice farmaceutů účastní lékařských vizit na jednotlivých odděleních, kde prochází s lékaři diagnózy, průběh a další postup terapie jednotlivých pacientů přímo u lůžka a prozatím hledá obhajitelné uplatnění. Může a musí jím být sledování kvality, bezpečnosti, jakosti a efektivnosti farmakoterapie, poradenství lékařům ohledně dávkování, lékových interakcí, nežádoucích účinků a dostupnosti léčivých přípravků na trhu, jakož i ekonomičnost a racionální generická substituce. Důležitá může být zpětná vazba o lékových chybách, které v lékárně dlouhodobě monitorujeme.

Jaká jsou však úskalí v praktické aplikaci vlastní klinické farmacie? Naše nedostatečné znalosti patofyziologie chorob, jejich obrazů a prognóz, neznalost interpretace laboratorních vyšetření a výsledků. Z čehož vyplývá nezbytnost studia, sledování nejnovějších trendů ve farmakoterapii včetně epidemiologických studií pro zvážení poměru risk-benefit terapie. Nevyhovující je i stávající personální stav, který nedovoluje realizovat klinickou farmacii jako každodenní pracovní náplň. Pozice klinického farmaceuta není obsažena ve stávající organizační struktuře lékárny. V neposlední řadě narážíme na oboustranné rozpaky – jak naše, tak i ze strany lékařů. Je však jenom na nás, jak se na klinikách uvedeme a prosadíme.

S klinickou farmacií velmi úzce souvisí individuální konzultační činnost pro ambulantní pacienty. Součástí našeho nabízeného poradenství je nejen zhodnocení potenciálních lékových interakcí, správná doba a způsob podávání léků, ale také jejich interakce s potravou. Za nedílnou součást konzultace považujeme také laické vysvětlení účinku léků, což má pozitivní dopad na compliance pacienta.

Myšlenka dát naší odborné činnosti trochu jiný směr a spolupodílet se na celkovém zlepšení compliance pacientů se do roku 2005 jevila v naší lékárně jako zbožné přání. Prvním krokem k její realizaci bylo vybudování oddělené konzultační místnosti, která pacientům zabezpečí diskretnost a zbaví je ostychu o svých zdravotních potížích hovořit.

Jedním z problémů, kterému dodnes čelíme, je počáteční nedůvěra pacientů. Abychom jejich

obavy rozptýlili, vydali jsme informační letáčky s vysvětlením, co jim konzultace může přinést a co od ní mohou očekávat. Důležité je, aby pacienti pochopili, že se nejedná o změnu terapie, ale pouze o její zefektivnění. V rámci konzultací nabízíme našim klientům kromě jiného měření krevního tlaku (výhledově také glykémie), stanovení BMI (body mass index), poradenství při snižování nadváhy, odvykání kouření, užívání léků v těhotenství, v období kojení apod.

A jaká je realita? Na konzultaci má pacient možnost přijít kdykoliv v průběhu otevírací doby lékárny a to většinou po předchozí dohodě s lékárníkem. Při první návštěvě pacient podepíše souhlas klienta s uchováváním osobních dat v lékárně (shromažďování osobních dat lékárnou je ohlášeno na Úřadu pro ochranu osobních údajů). Následuje vyplnění námi navrženého „Konzultačního formuláře“, do kterého zaznamenáme lékový profil pacienta a jeho osobní anamnézu (onemocnění, pohybová aktivita, kouření, pití alkoholu, spánkový režim aj.). Po zvážení všech poskytnutých informací zhodnotíme danou situaci, upozorníme na možné interakce a případně doporučíme nefarmakologickou léčbu. Závěr z konzultace a vlastní doporučení zapíšeme na formulář „Výsledek konzultace“, který obdrží pacient. Jeho kopii založíme do naší evidence. Při závažných zjištěních kontaktujeme lékaře.

Závěrem nutno říci, že klinický aspekt naší profese je opomíjen a přitom je nezbytně nutným pro správnou praxi každého lékárníka. Z možnosti docházet pravidelně na kliniky jednoznačně odborně profitujeme my – farmaceuti, lékaři a v neposlední řadě také naši pacienti.

Klinické hodnocení léčiv

Na IKEM v současnosti probíhají dvě multicentrické klinické studie fáze III. s aktivním zapojením ÚL – s i.v. imunosupresivem **belatacept** (LEA29Y) a monoklonální protilátkou **certolizumab pegol** (CDP870) proti TNF- α na léčbu Crohnovy choroby. V obou případech se z hlediska lékárny jedná o randomizaci zařazených pacientů, aseptickou přípravu medikace a její zaslepení. Nedílnou součástí studií je obrovská administrativní zátěž a v uvedených případech také nepřetržitě služby na telefonu.

Více invence pracovníků ÚL vyžadují studie menšího rozsahu, např. v rámci grantových projektů. Jedná se především o podíl na designu studie, jednání se SÚKL, návrh randomizace, zajištění placeba, zaslepení a výdej medikace. V současné době probíhají

za účasti lékárny dvě klinické studie zaměřené na chemoprevenci kolorektálního karcinomu (zkoušenou látkou je **nimesulid**) a na pozitivní metabolické účinky blokátoru receptoru AT1 pro angiotensin II **telmisartanu**.

V případě klinického hodnocení léčiv je úloha nemocniční lékárny v rámci zdravotního zařízení absolutně nezpochybnitelná.

Systém jakosti, hodnocení spokojenosti pacientů

Lékárna IKEM získala Certifikát systému managementu jakosti dle ISO 9001:2000 v roce 2004. Norma ISO 9001:2000 představuje návod a nástroj na řízení rizik a ztrát v oblasti kvality a klade důraz především na prevenci. K čemu slouží management jakosti v lékárně? Slouží ke standardizaci a zprůhlednění všech procesů, k zamezení opakování chyb v jedné činnosti a k přesnému vymezení odpovědnosti jednotlivých pracovníků a ke zprůhlednění a zjednodušení procesů. Certifikací lékárny práce nekončí, naopak se stává činností kontinuální. Důraz je kladen především na odstraňování nalezených neshod a doporučení, aktualizaci dokumentace a zavádění nových postupů, které v konečném důsledku usnadňují a zpřesňují práci. Poslední takovou novinkou je zavedení on-line formuláře k evidenci reklamací pacientů, resp. expedičních omylů. Obsahuje: identifikaci expedienta, údaje o pojištění a kontakt na něj, popsání chyby a způsobu jejího řešení. Formulář je přístupný na Intranetu výhradně pracovníkům lékárny a zásadním způsobem zlepšuje komunikaci a usnadňuje řešení expedičních omylů.

Pravidelnou součástí systému managementu jakosti a vynikající zpětnou vazbou je roční průzkum spokojenosti pacientů, klinik a externích odběratelů se službami poskytovanými ústavní lékárnou. V loňském roce jsme také poprvé přistoupili k anonymnímu sledování spokojenosti zaměstnanců.

Systém evidence potenciálních lékových chyb zavedený v ÚL IKEM v roce 2005 se stal základem pro společný projekt České lékárnické komory a Farmaceutické fakulty UK. V současnosti je do něj zapojeno více než 90 kolegů v celé ČR. Identifikace lékových chyb je jednou z cest, jak můžeme odborně i laické veřejnosti demonstrovat, že role farmaceuta je nezastupitelná a pro společnost prospěšná.

V procesu zvyšování kvality poskytované péče klademe důraz na kontinuální vzdělávání všech lékárenských zdravotnických pracovníků. Kromě absolvování externích vzdělávacích akcí a povinnosti farmaceutů získat za rok min. 60 bodů do systému kontinuálního vzdělávání (u farmaceutických asistentů 10 kreditních bodů) jsme zavedli pravidelné interní semináře. Dle předem stanoveného rozpisu se konají 2x měsíčně. Vyžadují aktivní studium, zpracování a prezentaci zvoleného odborného tématu. Tato forma aktivního studia je velmi efektivní a má pozitivní dopad na růst odborné úrovně pracovníků lékárny. Do přípravy interních seminářů zapojujeme také naše pregraduální stážisty, kteří u nás tráví nejčastěji 2–3 měsíce svojí povinné praxe. ÚL se pravidelně zapojuje do projektu ERASMUS a poskytuje možnost stáže zahraničním studentům, nejčastěji ze Španělska. Náplní stáží jsou kromě poznání všech lékárenských činností také krátké exkurze na kliniky IKEM (dialyzační středisko, podiatrická ambulance, operační sály, antibiotické středisko atd.).

Výběrová řízení

Nedílnou součástí pracovní náplně nemocničních lékární se v posledních letech staly veřejné obchodní soutěže na dodávky. IKEM jako příspěvková organizace Ministerstva zdravotnictví ČR je povinen postupovat v souladu s platným zákonem o veřejných zakázkách č. 137/2006 Sb. Praktické uplatňování uvedeného zákona je doprovázeno nejasným

výkladem a principiálně se liší takřka v každém zdravotnickém zařízení. IKEM v této záležitosti postupuje cestou uzavírání rámcových smluv na vyžádání s tím, že jednotlivé zakázky jsou realizovány při dodržení principu transparentnosti, rovného zacházení a nediskriminace buď cestou poptávkového řízení na dobu nejčastěji 6 měsíců nebo elektronické aukce. E-aukci využíváme s výhodou především na sortiment zdravotnických prostředků.

Vize ÚL IKEM

Plány ÚL IKEM do budoucna velmi úzce souvisí s projekty, které se na IKEM v současnosti usilovně připravují. V tomto roce by měla z fáze experimentu přejít do klinické praxe transplantace tenkého střeva. Její úspěšné zavedení je podmíněno ustavením fungujícího metabolického týmu za účasti farmaceuta. Standardní součástí péče o tyto pacienty je totiž také příprava individuální parenterální výživy v lékárně.

Nezbytnou podmínkou dalšího růstu nejen naší nemocniční lékárny je zajištění dostatečného finančního zdroje. Po zavedení agresivní marže se jako zásadní jeví otázka financování doposud zdravotními pojišťovnami nehraných činností nemocničních lékáren a spoluúčast farmaceutických fakult na hrazení nákladů spojených s povinnou praxí studentů v rámci 5. ročníku. Pouze při dostatečném pokrytí finančních potřeb lze totiž od nemocniční lékárny našeho typu očekávat, aby kromě „standardní“ činnosti realizovala úplné spektrum odborných činností včetně personálně velmi náročné činnosti pedagogické.

Mgr. Michal Hojný
ÚL IKEM

Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
e-mail: michal.hojny@ikem.cz

