

PRESKIPCE A STRUKTURA PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LÉKÁRNĚ II

KOLÁŘ J., ŠVEJDOVÁ J.

Ústav aplikované farmacie Farmaceutické fakulty Veterinární a farmaceutické univerzity, Brno

SOUHRN

Preskripce a struktura přípravy léčivých přípravků v lékárně II

Příspěvek se zabývá analýzou všech v lékárně připravených léčivých přípravků (PLP) v průběhu 12 měsíců (červenec 2002 až červen 2003). Studovaný soubor představovalo 5260 PLP. Preskripce PLP byla prioritou dermatologů, podíleli se na ní 31,3 %. Nejvíce připravených LP (61,8 %) mělo jednoměsíční použitelnost. Z celkového počtu bylo na lékařský předpis připraveno 76,1 % léčivých přípravků, na žádanky 3,5 % a volně prodáno 20,4 %. Průměrný roční podíl PLP na celkovém obrátu byl 2,3 %.

Klíčová slova: připravované léčivé přípravky – odbornost lékaře – doba použitelnosti

Čes. slov. Farm., 2005; 54, 29–33

SUMMARY

Prescription and Structure of Formulation of Medicinal Preparations in a Pharmacy II

The paper is concerned with the analysis of all medicinal preparations prepared extemporaneously in a pharmacy within 12 months (July 2002 through June 2003). The set under study comprised 5 260 preparations. Preparations were prescribed primarily by dermatologists, their share being 31.3 %. The expiratory period of the largest number of preparations (61.8 %) was one month. Of the total number of medicinal preparations, 76.1 % were prepared on medical prescriptions, 3.5 % on orders, and 20.4 % were sold over the counter. The average annual share of preparations in the total turnover was 2.3 %.

Key words: extemporaneous medicinal preparations – physician's specialization – expiratory period

Čes. slov. Farm., 2005; 54, 29–33

Má

Úvod

V návaznosti na naše předcházející sdělení, v němž jsme věnovali pozornost struktuře preskripce v lékárnách připravených léčiv (PLP) z hlediska lékových forem a struktuře pacientů/zákazníků podle pohlaví a věku ¹⁾, je předmětem této části prezentace dalších charakteristik preskripce studované skupiny léčivých přípravků (LP).

Rozdělení PLP podle zvolených kritérií

1. odbornost předepisujícího lékaře: dermatolog, pediatrické obory, praktický lékař pro dospělé, otorinolaryngolog, stomatolog, internista, gynekolog, chirurg, oftalmolog.

2. doba použitelnosti LP: zpracováno období 1/2002 až 6/2003 – použitelnost 1 měsíc, 2 měsíce, 3 měsíce, 6 měsíců a 9 měsíců podle pokynu LEK-5 ²⁾.

3. kategorie: PLP vydané na Rp zahrnují jak Rp s individuální předpisem (IPLP), tak i tzv. stálé LP, které lékárna připravuje na Rp formou hromadné přípravy podle vlastních vypracovaných technologických předpisů. PLP volně prodané bez lékařského předpisu (VP) zahrnují LP připravené podle individuálního požadavku pacienta, tak i stálé LP. PLP vydané na žádanky (Ž).

POKUSNÁ ČÁST

V průběhu 12 měsíců (červenec 2002 až červen 2003) jsme analyzovali všechny v jednotlivých měsících vydané PLP v lékárně základního typu. A to PLP vydané na lékařský předpis (Rp) nebo na žádanku (Ž) a PLP vydané/prodané bez lékařského předpisu (VP).

VÝSLEDKY A DISKUZE

Odbornost předepisujícího lékaře

Při posuzování podílu odbornosti lékaře na preskripci PLP jsme zjistili, že PLP zůstávají prioritou dermatologů. Roční podíl preskripce PLP všech dermatologů v souboru byl 31,3 %, z čehož 27,8 % představuje preskripce „místního“ dermatologa. Obor *dermatologie* je na 1. místě během celého roku, pouze v prosinci měl vyšší podíl pediatrický obor. O další část v preskripci PLP se dělila *pediatrie* (22 %) a *otorinolaryngologie* (21,2 %), jejichž výraznější nárůst byl vidět zejména v 10.–12. měsíci. O něco menší podíl měli *praktičtí lékaři pro dospělé* (19,2 %). Celkem bezvýznamnou část zaujímala stomatology, interní obory, gynekologie, oftalmologie a chirurgie (obr. 1 a 2).

Skutečnost, že lékárny s kožním lékařem v blízkém okolí vyrobí více „magistraliter“ přípravků než jiné lékárny, je zdůrazněna také v další práci ³⁾.

Obdobné výsledky udává práce provedená na Slovensku v letech 1990–2000. Připravované LP představují z preskripce odborných lékařů 7,0 %, u praktických lékařů jen 1,4 % ⁴⁾. Podíly počtu lékařských předpisů s PLP jednotlivých odborností z celkového počtu Rp s PLP uvádíme v tabulce 1. V citovaném příspěvku byl podíl Rp s IPLP z celkové preskripce pediatrií 9,3 %, i když počet Rp s IPLP v rámci celkové preskripce IPLP vynesl pediatrii na 1. místo (40,7 %). Nejvíce Rp s IPLP měli ve své preskripci dermatologové 24,5 % ⁴⁾. K podobnému poznatku jsme dospěli v naší analýze. Rp s PLP tvořily 23 % z celkové preskripce dermatologa, HVLP zaujímaly v jeho preskripci 77 % (tab. 2). Větší rozdíl je vidět v podílu ORL a oftalmologie v práci ⁴⁾ a ve sledovaných podmínkách naší práce, kde ORL měla podstatně větší podíl (21,2 %), naopak oftalmolog menší (0,3 %). Tento rozdíl byl způsoben pravděpodobně odlišnou velikostí analyzovaného souboru, typem lékárny a preskripcí oblíbených PLP a jinými faktory. U očních přípravků se projevuje všeobecně výrazný pokles přípravy v lékárnách v důsledku zpřísněných výrobních podmínek a širokého sortimentu HVLP. Větší množství očních přípravků se u nás připravuje

většinou pouze v nemocničních lékárnách se specializovanými pracovišti a v lékárnách se soustředěnou přípravou, které se zaměřily na oční přípravky, které nejsou dostupné ve formě HVLP a jsou stále požadovány v dostatečné míře jak laickou, tak i odbornou veřejností.

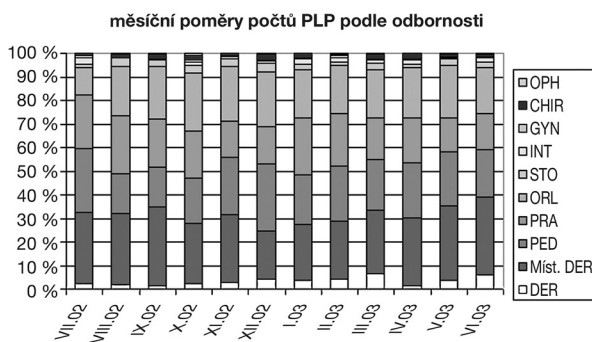
Podle údajů z Rakouska je pořadí jednotlivých lékařských odborností, avšak v hodnotovém vyjádření jimi předepisovaných IPLP, následující: dermatologové 45 %, pediatrii 35 %, oftalmologové 14 % ⁵⁾. Lze předpokládat, že se rakouské lékárny lépe přizpůsobily náročným požadavkům na přípravu očních přípravků a oční lékaři zde mají stále zachovanou preskripci IPLP, i když je příprava očních léčiv časově i finančně velmi náročná. U nás zaznamenáváme celkový pokles přípravy PLP v oblasti oftalmologie.

Poznámka k preskripci dermatologa: V oblasti dermatologie výrazně převládala frekvencí předepsaných PLP podle obrázku 1 během celého roku preskripce „místního“ kožního lékaře. Dermatologie tvořila kromě prosince nejsilnější složku. Nejvyšší procentuální podíl připravených LP podle Rp tohoto dermatologa jsme zaevidovali v září 2002 a v červnu 2003. Minimum počtu receptů bylo předepsáno v prosinci 2002. Roční podíl preskripce z celkového počtu připravených LP byl 27,8 % (obr. 2). Připravované LP tvořily 23 % z celkové preskripce dermatologa. Tento údaj je ve shodě s publikovanými hodnotami ⁶⁾. Průměrná cena jednoho Rp s PLP předepsaného dermatologem činila 79 Kč (tab. 2) a je porovnatelná s údajem získaným v SR – 81 Sk ⁴⁾. Finančně se dermatolog svou preskripci podílel ročně 18,2 % na celkové finanční hodnotě všech připravených LP. V preskripci převládala léková forma polotuhých přípravků pro vnější použití (unguenta) a tekuté přípravky pro vnější použití, mimořádně se vyskytla LF zásypu.

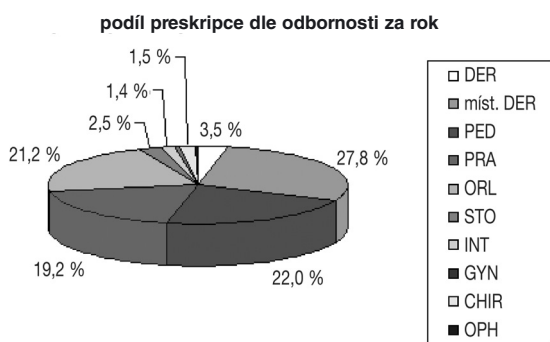
Prozatím nezastupitelnou roli v preskripci PLP hrají dermatologové. Každé druhé léčivo, které předepíše kožní lékař v SRN, vzniká teprve v lékárně. Z pohledu dermatologů je možné upřednostnit PLP před HVLP z několika důvodů: vytvoření receptury podle aktuálního stadia nemoci, s individuálním množstvím účinných látek, jejich kombinací, v potřebném množství podle postižené plochy kůže; možnost přípravy léčivého přípravku bez často alergizujících komponent ⁷⁾.

Doba použitelnosti

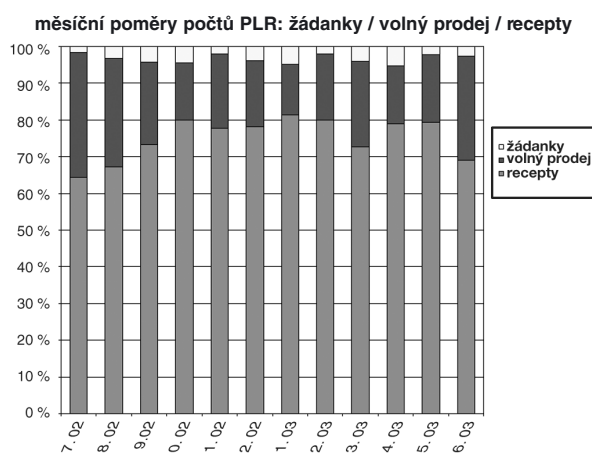
Dobu použitelnosti jsme sledovali u všech připravených LP od 1/2003 do 6/2003. Z tabulky 3 vyplývá největší zastoupení přípravků pouze s *jednoměsíční použitelností*, představovaly 61,8 % všech připravených LP. V jarních měsících se zvyšovala příprava LP s dvoměsíční a šestiměsíční použitelností (obr. 3). Tato skutečnost zřejmě souvisí se zvýšeným volným prodejem PLP a přípravou PLP formou rozvažování mastových základů nebo zásobních LP s delší použitelností v přímé vazbě na sezonní výskyt onemocnění a potřeby pacientů. Na těchto poměrech lze jasně demonstrovat problém efektivnosti přípravy PLP. Už samotným rozvážením mastového základu z originálního zásobního balení se



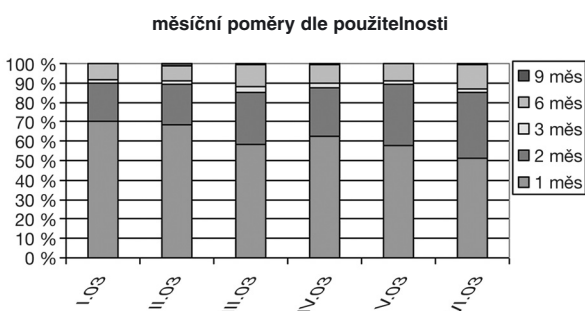
Obr. 1. Preskripce PLP podle odbornosti lékaře v jednotlivých měsících



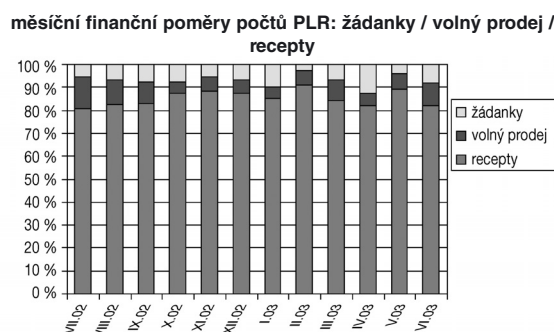
Obr. 2. Celková preskripce PLP podle odbornosti lékaře



Obr. 4. PLP podle typu výdeje



Obr. 3. Doby použitelnosti PLP



Obr. 5. PLP podle typu výdeje v jednotlivých měsících

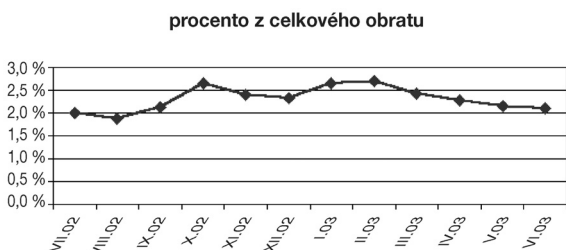
snižuje jeho použitelnost z 2–3 let na pouhé 2 měsíce (např. Ambiderman) nebo 6 měsíců (např. Vaselineum album). Kritériem poklesu přípravy léčiv v našich lékárnách je rovněž doporučená doba použitelnosti, která je často neopodstatněně příliš krátká^{2, 8)}, což znemožňuje přípravu většího množství PLP do zásoby.

Poměry PLP podle typu výdeje

PLP vydané na Rp tvořily největší část „výrobní“ činnosti ve sledované lékárně. Počet připravených LP na Rp se v čase plynule zvyšoval, maxima bylo dosaženo v lednu – 81,4 %, podrobněji obrázek 4. Celkem bylo na Rp připraveno 76,1 % položek, prodáno bez Rp 20,4 % a na žádanky připraveno 3,5 % PLP.

Ve finančním vyjádření rovněž zaujímaly největší podíl po celých 12 měsících, nejvíce v únoru – 91,3 % (obr. 5). Z finančního hlediska celkem měly Rp s PLP hodnotu 82,5 %, prodej PLP bez vazby na Rp činil 10,8 %, fakturace na žádanky 6,7 %. Podrobněji níže.

Roční poměr počtu PLP na Rp činil 76,1 %.



Obr. 6. Podíl PLP na obratu lékárny

Volný prodej PLP naopak vrcholil během letních měsíců, a to zhruba 30% podílem. Nejvyšší volný prodej byl v červenci jak počtem PLP (34 %), tak i finančně (14 %). Důvodem je patrně příprava a zásobování se na dovolené a prázdniny, nepřítomnost lékařů, ústup chronických kožních i ORL onemocnění. Počet volně prodaných PLP převyšuje během celého roku žádanky.

Zastoupení LP připravených na žádanky během sledovaných měsíců mělo kolísavý charakter. Je zde nastíněn tříměsíční cyklus zvýšení, který odpovídá pravidelnému zásobování jednotlivých lékařských pracovišť, pro která lékárna připravuje převážně tekutiny pro vnější použití. Přestože počtem PLP výrazně převládá volný prodej, finančně se LP připravené na žádanky svým podílem (6,7 %) přibližují volně prodaným PLP. Finanční podíl volného prodeje PLP za rok je 10,8 %.

V již citované práci³⁾ bylo z analyzovaných 2776 položek (receptur) připraveno podle standardních zave-

Tab. 1. Pořadí procentuálních podílů preskripce PLP podle odbornosti

Naše studie (2002-2003)		Slovensko (1990-2000)	
dermatologie	31,3	pediatrie	40,7
pediatrie	22,0	dermatologie	20,6
otorinolaryngologie	21,2	praktický lékař	16,9
praktický lékař pro dospělé	19,2	otorinolaryngologie	2,5
stomatologie	2,5	oftalmologie	2,2

Tab. 2. Rozbor preskripce dermatologa

Počet Rp a jejich hodnota	Ø cena 1 Rp s PLP (Kč)	podíl Rp s PLP (%)
počet Rp a PLP celkem Rp	1148 5055	79,0 23,0
finanční hodnota Rp s PLP (Kč)	90 648,70	

dených receptur 13,6 %; 86,4 % bylo připraveno podle individuálního požadavku. Ze standardních LP i individuálních receptur převažují polotuhé přípravky a tekutiny pro vnější použití, na 3. místě jsou čajové směsi připravované podle individuálního rozpisu. Z těchto 2776 receptur bylo vyrobeno na volný prodej 12,6 %.

Podíl všech PLP na celkovém obratu lékárny

Měsíční průběhový graf (obr. 6) znázorňuje dílčí podíly celkové přípravy LP na celkovém obratu v procentech. Roční podíl PLP na celkovém obratu byl 2,3 %.

V zemích EU kolísá podíl PLP mezi 1–2,9 % z celkového obratu lékáren ³⁾. Konkrétně v SRN v roce 2001 dosáhla recepturní příprava v průměru asi 1,5 % z celkového obratu jedné lékárny ⁹⁾. V Rakousku se v roce 2002 podílela magistraliter příprava na investicích pojišťovny u veřejných lékáren 1,9 % ⁵⁾. Podle výsledků starší švédské studie (1987–1989) činil finanční podíl PLP kolem 1,5 % z celkového obratu léčiv ¹⁰⁾. V Chorvatsku se podílejí PLP na obratu 2 až 3 % ¹¹⁾. V SR měla skupina PLP 3–6% podíl v rámci ambulantní lékařské péče ¹²⁾. V ČR byl na vzorku 33 lékáren zjištěn finanční podíl PLP 0,8 % ¹³⁾. Na základě údajů z roku 1998 z 12 evropských zemí vyplývá procentuální podíl magistraliter receptury na celkovém obratu lékárny v rozmezí přibližně od 0,25 % (Velká Británie) až po 3,5 % (Rakousko). U ČR je uvedena v tomto zdroji hodnota 2,0 % ⁶⁾.

Průměrné hodnoty

Podle našich výsledků jsou nejdražší LP připravované na žádanku (tab. 4). Tyto LP se většinou připravují ve větších objemech a hmotnostech než LP na Rp nebo volný prodej. Z toho vyplývá také nejvyšší cena za jeden PLP, i když počet připravených LP na žádanku je za měsíc nejnižší. Průměrná finanční hodnota LP připravených na Rp (88,30 Kč) se přibližuje průměrné ceně za 1 PLP připravený v této lékárně (81,40 Kč). Téměř o polovinu levnější ve srovnání s PLP na recept jsou léčivé přípravky zhotovené na volný prodej.

Tab. 3. Doby použitelnosti PLP v období od 1/2003 do 6/2003

Použitelnost	počet PLP	podíl (%)
1 měsíc	1706	61,8
2 měsíce	712	25,8
3 měsíce	59	2,1
6 měsíců	270	9,8
9 měsíců	12	0,4
celkem	2759	100,0

Tab. 4. Průměrné hodnoty PLP

Průměrné hodnoty	Ø počet za měsíc	Ø finanční hodnota 1 PLP (Kč)
PLP	399,4	81,4
PLP na recept	303,9	88,3
PLP na volný prodej	81,6	42,9
PLP na žádanku	13,9	156,0

Průměrná hodnota Rp s PLP byla v publikaci ⁴⁾ 68,40 Sk v SR v období 1999–2000. Rp s PLP vykazovaly podíl 4,2 % z celkového objemu 133 857 Rp. V roce 1985 jsme analýzou 62 209 Rp stanovili 13,3% podíl skupiny PLP na celkové preskripci, ve finančním vyjádření 3,9 %, průměrná hodnota jednoho PLP činila 11,60 Kč ¹⁴⁾. Z členění úhrad zdravotní pojišťovny veřejným lékárnám (2002) v Rakousku vyplývají relace: PLP 1,9 %, HVLP 96,6 %, PZT a jiné 1,5 % ⁵⁾. Po aktualizaci informací o podílu výkonů lékáren pro pojištěnce: individuální příprava 2,4 %, HVLP 96,5 %, PZT a jiné 1,1 % ¹⁵⁾.

Koeficient preskripce

Na vybraném vzorku (tab. 5) byl zjištěn průměrný počet druhů HVLP předepsaných na jednom Rp – 1,38 a průměrný počet balení léčiv předepsaných na jednom Rp – 1,96. U PLP byl téměř vždy na jednom Rp předepsán pouze jeden přípravek. Ve starší práci jsme dospěli k těmto hodnotám: průměrný počet položek na jednom Rp 1,55 a průměrný počet balení 2,12 na jednom Rp ¹⁴⁾. Aktuálnější hodnoty ze SR se téměř shodují s našimi, pokud jde o počet druhů léčiv na Rp (1,56), liší se však počtem balení na Rp (2,39) ¹⁶⁾. Výsledky naznačují pokles počtu předepisovaných balení na jednom Rp. Příčinou jsou zřejmě ekonomické aspekty, širší sortiment a variabilita léčiv, větší dostupnost léčiv. Vývoj nákladů na zdravotní péči směřuje k limitování preskripce lékařů. V Rakousku bylo v průměru na jednom Rp v roce 2002 předepsáno 1,65 položek a 1,91 balení ⁹⁾.

ZÁVĚR

Na základě řady průzkumů a anket musíme konstatovat, že příprava LP má v lékařské praxi stále svůj význam. Například výsledky našeho předcházejícího šetření prokázaly pozitivní vztah respondentů k IPLP. Většina, lékaři (80,1 %) i lékárníci (69,7 %) jako celek (74,9 %) vyslovila názor, že IPLP tvoří adekvátní složku

Tab. 5. Koeficient preskripce

Ukazatel	HVLP (n=500)	PLP (n=120)
Ø počet položek na 1 Rp	1,38	1,02
Ø počet balení na 1 Rp	1,96	1,03
koeficient preskripce	1,42	1,01

farmakoterapie, pouze malé procento respondentů (5,0 %) by snížilo její podíl nebo by je dokonce vyřadili z farmakoterapie (2,6 %) ¹⁷⁾. Ve výzkumu ¹²⁾ měli lékaři a lékárníci na postavení IPLP podobný názor. Výzkum z roku 1991 (Švédsko), který zjišťoval postoj lékárníků k IPLP, vedl k závěru, že celkem 60 % švédských lékárníků považovalo IPLP za důležitou součást farmakoterapie ¹⁸⁾.

Cílem studie byl rozbor preskripce PLP za 12měsíční období. Soubor obsahoval 5260 připravených LP v lékárně za rok, téměř třetinou se na nich podíleli dermatologové. Vývoj preskripce PLP u dermatologů a v pediatrickém oboru v zimním období v časovém průběhu potvrzuje její sezonnost. Při porovnání preskripce dermatologie/otorinolaryngologie bylo zjištěno, že ORL preskripce byla počtem Rp s PLP slabší, ale její finanční podíl byl větší. V letním období jsme zaznamenali zvýšení počtu volně prodaných PLP. Finanční podíl připravovaných léčivých přípravků na celkovém obratu lékárny byl 2,3 %. Přítomnost dermatologa měla zásadní vliv na rozsah a na rozmanitost přípravy v lékárně. Problémem zůstává doba použitelnosti (u 62 % LP byla jednoměsíční), neadekvátní taxa laborum, která dostatečně nekompenzuje náklady spojené s přípravou LP. Tyto faktory pak ovlivňují rentabilitu přípravy z hlediska ekonomického a nepřímo přispívají k poklesu přípravy LP v lékárnách.

Přítom tento druh LP nachází uplatnění ve více oblastech, neboť umožňují:

- individuální použití účinné látky v požadovaném množství, koncentraci jak u topických, perorálních, tak i např. u přípravy parenterálních cytostatik ¹⁹⁾,
- kombinovat účinné a pomocné látky podle individuálních požadavků,
- podávat málo stabilní léčivé látky,
- zjednodušit dávkovací režim,
- zlepšit compliance pacienta, vzhledem ke kratší době použitelnosti PLP,
- šetřit náklady lékařům; PLP jsou často levnější než HVLP.
- Navíc možnost včasné přípravy individuálního léčiva zřetelně odlišuje veřejnou lékárnu od zásilkového obchodu popř. tzv. internetových lékáren ²⁰⁾.

Za problematické považujeme mnohdy příliš krátkou dobu použitelnosti, která zatěžuje především pacienty s chronickým onemocněním a oslabuje důvěru

běžných pacientů, kteří si chtějí léčivo připravené v lékárně koupit. Další, možná jen zdánlivou, nevýhodou je doba přípravy a s ní spojená čekací doba pro pacienta. Příprava individuálních receptur je časově náročnější servis pro pacienty.

Závěrem lze říci, že individuální i hromadná příprava léčivých přípravků má svůj význam a věříme, že zůstane zachovaná i nadále v našich lékárnách.

LITERATURA

1. Kolář, J., Švejsová, J.: Čes. slov. Farm., 2004, 53, 319-322.
2. Vyhláška MZ č. 296/1999 Sb., Vyhláška č. 48/2001 Sb. Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně. Pokyn SÚKL LEK-5, Věst. SÚKL, 2001; 7, 1.
3. Müller-Bohm, T.: Dtsch. Apoth. Ztg., 2002; 142, 197.
4. Springer, V., Kišška, I.: Čes. slov. Farm., 2002; 51, 186.
5. —: Die Österreichische Apotheke in Zahlen 2003. Österreichische Apothekerkammer, s. 60-63, 66.
6. Birrenbach, G.: Magistralrezeptur in der Apotheke. Dtsch. Apoth. Ztg., 1999; 139, 3056.
7. —: Rezepturen auf dem Vormarsch. Der Trend geht zur „Selbstgedrehten“. Dtsch. Apoth. Ztg., 2002; 142, 5246.
8. Šubert, J.: Čas. čes. Lék., 2002; 74, 3, 20.
9. —: Sparen auf Kosten der Apotheke? (28. 8. 2002).
10. Kettis, A., Isacson, D., Bingefors, K., Eriksson, G.: Pharm. Weekbl. Sci., 1991; 13, 137.
11. Jakševac-Miksa, M.: Country report: The current state of pharmaceutical system in Croatia.
12. Springer, V., Jančušková, B.: Názory lékárníků a lékařů na spoluúčasť poistencov za lieky. Farm. Obzor, 2000; 69, 181.
13. —: Lékárny v datech a číslech. Studie za období roku 2001 – materiál GML.
14. Kolář, J., Springer, V., Fekárová, A., Bruščíková, E.: Čs. Zdrav., 1989; 37, 378.
15. Zinsler, G.: Situace v rakouské lékárně ve vztahu k Evropské unii – příklad pro české kolegy? Lékařnický kongres, Brno 2003.
16. Springer, V., Karnišová, A.: Farm. Obzor, 1998; 67, 262.
17. Kolář, J., Molenda, F.: Čes. slov. Farm., 2003; 52, 159.
18. Lindblad, L. K., Isacson, D., Sörbom, D.: J. Soc. Adm. Pharm., 2000; 17, 143.
19. Apotheke – Mehrwert für den Patienten; Mehrwert 4: Rezepturherstellung, (23. 6. 2003), <http://www.aponet.de/apotheke/mehrwert>
20. —: Interdisziplinäre Zusammenarbeit lautet das Patentrezept. DermoTopics 4 (2001), http://www.dermoppics/denuan_laugsage4_01d/rezepturen4_01d.htm

Došlo 30. 10. 2003.

Přijato ke zveřejnění 28. 11. 2003.

doc. RNDr. Josef Kolář, CSc.
Palackého 1-3, 612 42 Brno
e-mail: kolarj@vfu.cz