

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
KATEDRA SOCIÁLNÍ A KLINICKÉ FARMACIE



DIPLOMOVÁ PRÁCE

Vyhrazené léčivé přípravky

Autor: David SUCHÁNEK
Studijní program: Farmacie
Studijní obor: Farmacie
Školitel: PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.

Hradec Králové, 2018

„Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracoval samostatně pod vedením svého školitele. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při pracování čerpal, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla použita k získání jiného nebo stejného titulu.“

V Hradci Králové, dne 14. května 2018

David Suchánek

Na tomto místě bych rád poděkoval svému školiteli PharmDr. Janu Kostřibovi, Ph.D., za umožnění zpracování tématu vyhrazených léčivých přípravků, jeho vedení a cenné rady.

Abstrakt

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra sociální a klinické farmacie

Student David Suchánek

Školitel PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.

Název diplomové práce Vyhrazené léčivé přípravky

Úvod: Na základě rozhodnutí o registraci se mohou vyhrazené léčivé přípravky (VLP) od roku 1998 prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny. Do kategorie VLP patří mimo jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol a ibuprofen. V roce 2017 se v České republice prodejem VLP zabývalo 2368 prodejců VLP.

Cíle: Hlavním cílem práce je analýza časové, místní a finanční dostupnosti VLP a analýza bezpečnosti prodeje VLP mimo lékárny.

Metodika: Výzkum probíhal v období 12.–16. března 2018 v regionech Hradec Králové, Chrudim, Pardubice a Rychnov nad Kněžnou. Na základě proporčního rozdělení trhu v České republice bylo vybráno 50 prodejců VLP z databáze lékáren Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Subjektem výzkumu byl 24letý muž požadující VLP na akutní bolest zubů. Získané údaje byly zaneseny do připraveného formuláře. Výsledky byly zpracovány pomocí deskriptivní statistiky.

Výsledky: Časová dostupnost VLP je zvýšena, především na čerpacích stanicích. Rozšířenou otevírací dobu o víkendy mělo 97,6 % prodejců. Místní dostupnost není výrazně zvýšena, umístění provozoven prodejců často odráží rozložení sítě lékáren. Medián vzdálenosti mezi prodejcem VLP a nejbližší lékárnou byl 526 metrů. Finanční dostupnost VLP je nižší než v lékárnách. Nesprávnou nebo žádnou informaci o užívání VLP poskytlo 42,5 % prodejců, 32,5 % prodejců odkázalo na příbalový informační leták (PIL). Cenová dostupnost VLP je nižší než v lékárnách.

Závěr: Byla popsána časová, místní a finanční dostupnost VLP. Bezpečnost je ovlivněna zdravotní gramotností zákazníků vzhledem ke skutečnosti, že prodejci nemají povinnost informovat zákazníka o užívání VLP ani odkazovat zákazníka na PIL.

Klíčová slova: vyhrazené léčivé přípravky, paracetamol, ibuprofen

Abstract

Charles University, Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove

Department of Social and Clinical Pharmacy

Student David Suchánek

Supervisor PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.

Title of Diploma Thesis Selected medicinal products

Introduction: According to market authorisation selected medicinal products (SMP) have been sold outside pharmacies without prescription since 1998. Medicinal products containing paracetamol and ibuprofen belong to this category among others. There were 2368 vendors of SMP in 2017 in the Czech Republic.

Objectives: The main purpose of this thesis was to analyse time and local availability, financial affordability of SMP and to analyse safety of selling SMP outside pharmacies.

Methods: The research was performed between 12th March 2018 and 16th March 2018 in regions: Chrudim, Hradec Kralove, Pardubice and Rychnov nad Kneznou. 50 vendors of SMP were selected from the database of State Institute for Drug Control regarding proportional representation on the market in the Czech Republic. Subject of research was a 24-year-old male demanding SMP to treat acute toothache. Obtained data were filled in a prepared form. Results were processed by means of descriptive statistics.

Results: Time availability was increased, especially in gas stations. 97.6% of vendors had extended opening hours on weekends. Local availability was not considerably increased, location of vendors frequently reflected local distribution of pharmacies. The median of the distance between a vendor of SMP and the nearest pharmacy was 526 meters. No information or wrong information about usage of medicine was given by 42.5% of vendors, 32.5% of them made a reference to package leaflet. Financial affordability of SMP was lower than in pharmacies.

Conclusion: Time and local availability and financial affordability were described. Safety is influenced by customers' health literacy, because vendors are not obliged to inform customers about usage of SMP or to make a reference to a package leaflet.

Key words: selected medicinal products, paracetamol, ibuprofen

Obsah

1 Úvod	7
2 Cíl práce	8
3 Teoretická část	9
3.1 Léčivý přípravek	9
3.1.1 Kategorie léčivých přípravků v ČR.....	9
3.1.2 Seznam VLP.....	10
3.1.3 Kritéria pro klasifikaci výdeje LP.....	11
3.1.4 Registrované VLP.....	12
3.2 Dodávky VLP	14
3.2.1 Obchodované VLP.....	15
3.2.2 Vybrané ATC skupiny.....	16
3.3 Prodejci VLP	21
3.3.1 Povinnosti prodejců.....	21
3.3.2 Správná praxe prodejců VLP	22
3.3.3 Provozovatelé	23
3.3.4 Dodavatelé	25
3.4 Školení prodejců VLP	27
3.5 Kontrolní činnost SÚKL	28
3.5.1 Kontroly v období mezi lety 1998 a 2000.....	28
3.5.2 Kontroly v období 2001–2011	28
3.5.3 Kontroly od roku 2012.....	28
3.5.4 Závady a sankce.....	29
3.6 Vyhrazená léčiva ve vybraných státech EU	31
3.6.1 Dánsko.....	31
3.6.2 Chorvatsko	32

3.6.3 Slovensko.....	32
3.6.4 Švédsko.....	32
3.7 Bezpečnost užívání léčiv.....	34
3.7.1 Zdravotní gramotnost populace ČR.....	34
3.7.2 Zdroje informací o léčivech.....	34
3.7.3 Zkušenosti s užíváním paracetamolu.....	36
3.7.4 Zkušenosti s užíváním ibuprofenu.....	38
3.8 Dostupnost lékařské péče v ČR.....	39
4 Praktická část	40
4.1 Metodika praktické části	40
4.2 Výsledky	43
4.2.1 Analýza časové a místní dostupnosti VLP.....	43
4.2.2 Analýza finanční dostupnosti a bezpečnosti.....	47
5 Diskuse.....	53
6 Závěr.....	59
7 Seznam literatury.....	60
8 Seznam zkratek.....	66
8 Seznamy tabulek a grafů.....	67
8.1 Seznam tabulek	67
8.2 Seznam grafů.....	68
8.3 Seznam obrázků	69
9 Přílohy.....	70

1 Úvod

Kategorie vyhrazených léčivých přípravků (VLP) existuje od roku 1998 na základě ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech (ZoL97). Od svého vzniku prošla největším milníkem v roce 2012, kdy exponenciálně začal stoupat počet prodejců vyhrazených léčiv, a současně s tím i prodej VLP.

Od počátku své existence vzbuzuje jistou míru emocí a nesouhlasu především ze strany lékárníků a České lékárnické komory (ČLnK). Jeden z důvodů negativního postoje lékárníků je ekonomického charakteru, protože léčivé přípravky (LP) jsou monopolem zvláštního charakteru, přičemž do zavedení kategorie VLP mohli léčivé přípravky vydávat pouze lékárníci nebo farmaceutičtí asistenti v lékárnách. Dále je často skloňováno nedostatečné vzdělání prodejců VLP a s tím související nemožnost správně vedené samoléčby pacientem, oddálení vyhledání lékařské pomoci nebo znesnadnění diagnózy maskováním symptomů nemoci. Dalším argumentem proti snaze o uvolňování pravidel prodeje léčiv mimo lékárny je relativně hustá síť lékáren v České republice (ČR), i když trend směřuje ke zvyšování dostupnosti lékařské péče ve městech a redukci v menších obcích a na periferiích.

Pro pochopení legislativních opatření týkajících se VLP je nutné si uvědomit, že do kategorie VLP byly zařazeny léčivé látky s dlouhodobou zkušeností užívání v české populaci, s jasným bezpečnostním profilem a dostatečným množstvím informací. Jasně regulován je i obsah účinné látky v jednotce lékové formy (LF) a počet jednotek LF v balení VLP. Obsah odborného kurzu, povinnosti a správná praxe prodejců VLP jsou zaměřeny především na skladování VLP tak, aby byly zachovány základní charakteristiky léčiva (kvalita, bezpečnost a účinnost), jež jsou předpokladem pro jejich registraci a vstup na trh.

2 Cíl práce

Cílem této diplomové práce je popsání kategorie humánních vyhrazených léčivých přípravků (VLP) z legislativního hlediska, v současnosti skutečně obchodovaných VLP a provozovatelů prodávajících VLP.

Cíle praktické části:

- 1) Analyzovat časovou, místní a finanční dostupnost VLP.
- 2) Analyzovat bezpečnost prodeje VLP mimo lékárny prodejci VLP se zaměřením na vyhrazené léčivé přípravky z vybraných ATC skupin: M01AE01 – ibuprofen, N02BE01 – paracetamol a N02BE51 – paracetamol, kombinace kromě psycholeptik.

3 Teoretická část

3.1 Léčivý přípravek

Součástí poskytování zdravotní péče je zajišťování kvalitních, účinných a bezpečných léčivých přípravků (LP). Na zdravotní péči je v ČR vynakládáno přibližně 300 mld. Kč ze systému veřejného zdravotního pojištění, přičemž asi čtvrtina těchto prostředků je spotřebována na LP. Z důvodu finanční udržitelnosti systému zdravotnictví je nutné přenášet část těchto nákladů na pacienty.^{1, 2}

Jedním z nástrojů, jak zvýšit finanční spoluúčasť pacientů, je podpora samoléčení. Samoléčením je myšleno léčení méně závažných zdravotních potíží pomocí volně prodejných LP. V širším kontextu lze samoléčení vnímat jako soubor opatření zahrnující prevenci onemocnění, změnu životosprávy, získávání informací o zdravotním stavu atd. Důležitým faktorem ovlivňujícím samoléčení je dostupnost LP, které si pacienti mohou zakoupit bez lékařského předpisu v lékárnách, nebo VLP u jejich prodejců.^{2, 3}

3.1.1 Kategorie léčivých přípravků v ČR

Vstup nových LP na trh v ČR je podmíněn procesem jejich registrace státní registrační autoritou. V oblasti léčiv pro humánní použití tuto činnost v ČR vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Ten v rámci registračního řízení rozhoduje mimo jiné i o režimu výdeje LP s ohledem na bezpečnost jeho užívání ve společnosti.⁴

Léčivým přípravkem se dle § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů,⁴ (ZoL07) rozumí:

- a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo
- b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Současná legislativa rozlišuje z hlediska režimu výdeje 5 kategorií LP:

- 1) LP na lékařský předpis
- 2) LP na lékařský předpis s omezením
- 3) LP bez lékařského předpisu

4) LP bez lékařského předpisu s omezením

5) VLP ⁴

Dle § 2 odst. 2 písm. o) ZoL07 ⁴ se VLP mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.

3.1.2 Seznam VLP

Na základě ustanovení § 39 odst. 8) ZoL07 ⁴ a § 6 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků,⁵ je stanoven seznam jednotlivých skupin LP, které lze zařadit mezi VLP, a jejich charakteristiky. Dle aktuálního znění vyhlášky je možné registrovat jako VLP takovéto LP:

a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku,

b) multivitaminové humánní přípravky, pokud jejich doporučená denní dávka neobsahuje více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D; součástí takových humánních přípravků mohou být i minerální látky,

c) adsorpční antidiarrhoika obsahující aktivní uhlí, pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,

d) antiemetika obsahující teoklan moxastinia v nejvyšším množství 25 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,

e) humánní přípravky obsahující paracetamol v nejvyšším množství 500 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy,

f) humánní přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,

g) humánní přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže a dezinsekční humánní přípravky určené pro zevní použití,

h) humánní přípravky v lékové formě náplastí obsahujících derivační léčivé látky s místním působením,

i) humánní přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin.

3.1.3 Kritéria pro klasifikaci výdeje LP

Bližší kritéria pro stanovení kategorií LP pro výdej bez lékařského předpisu, LP pro výdej bez lékařského předpisu s omezením a zařazení do skupiny VLP uvádí pokyn SÚKL REG-41 verze 2, jež v sobě mimo platné legislativy obsahuje i pokyn Evropské komise – *A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use*.⁶

Při zvažování klasifikace LP pro výdej nebo prodej je třeba hodnotit přímé nebo nepřímé nebezpečí při použití LP mimo dohled lékaře. Je třeba vzít v potaz možnost přímého ohrožení zdraví vyplývajícího z nežádoucích účinků, především z kategorie A (adverse) a B (bizarre), toxicity a interakčního potenciálu léčiva. Zvážena musí být i možnost nepřímého ohrožení zdraví ve smyslu symptomatické terapie LP, jež může prodloužit časový interval, než pacient vyhledá lékařskou pomoc, nebo znesnadnit diagnostiku onemocnění.⁶

Mezi další kritéria patří schopnost pacienta samodiagnózy a jeho způsobilost vyhodnotit délku trvání symptomů, interakce a kontraindikace LP. Příbalový informační leták (PIL) musí být pro pacienta snadno čitelný a pochopitelný, měl by přispívat k bezpečné, účinné a racionální terapii. Zhodnocena musí být i zkušenost se zneužíváním LP.⁶

V případě registrací nových LP, u nichž se dá předpokládat menší zkušenost s užíváním, je třeba jeho větší sledování ve společnosti vzhledem k omezenému vzorku populace použitým při klinickém hodnocení LP v rámci registračního řízení, případně využití dat z členských států Evropské unie (EU). Nezbytné pro bezpečnost je sledovat, zdali se nejedná o nové síly, jiné dávkovací režimy, cesty podání, indikace, věkové skupiny nebo kombinace léčivých látek.⁶

Neméně důležitým hlediskem je velikost balení, ta by měla odpovídat době užívání LP. Velikostí balení je možné redukovat možnost předávkování nebo odložení potřeby vyhledání lékařské pomoci. Stejně jako velikost balení je potřeba zvolit správnou doporučenou maximální dávku, nicméně musí být nastavena tak, aby nedocházelo k užívání nižších než účinných dávek.⁶

Dle pokynu je možné zařadit mezi VLP přípravky s jinou složkou, než připouští legislativa, pokud jde o složku, jejíž účinek je pouze podpůrného charakteru ve vztahu k hlavní účinné látce, a pokud v případě takové kombinace dvou látek nejde o kombinaci novou. Dále zpřesňuje způsob zařazení LP s tekutou LF do kategorie VLP ve smyslu

maximální povolené síly v jednotce LF, kterou určuje § 6 vyhlášky 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.⁶

3.1.4 Registrované VLP

Při pohledu na registrované VLP je zřejmé, že největší zastoupení z pohledu kódů SÚKL mají přípravky obsahující nikotin sloužící k substituční terapii závislosti na nikotinu v různých LF, jako jsou žvýkačky, pastilky a náplasti. Čtvrtinové zastoupení mají VLP ze skupiny fytofarmak, především jde o jednodruhové bylinné čaje nebo čajové směsi.⁷

VLP obsahující paracetamol se objevují se třetí nejvyšší četností v rámci kategorie. Zpravidla se jedná o pevné LF obsahující maximální povolené množství účinné látky, nicméně zaregistrované jsou i prášky pro přípravu roztoků. Nabídka VLP je rozšířena o přípravky s paracetamolem v kombinaci s kofeinem podporujícím jeho účinky.⁷

V případě ibuprofenu je paleta registrovaných přípravků z pohledu LF širší. Mimo tablety (tbl) a granuláty jsou zde i přípravky primárně určené pro pediatrickou populaci ve formách suspenzí, sirupů a měkkých tobolek.⁷

Relativně rozmanitou skupinu tvoří přípravky ze skupiny povrchových antiseptik a dezinficiencí. Náleží do ní jodové přípravky, přípravky s obsahem kvarterních amoniových solí a peroxid vodíku.⁷

Antiemetika obsahující teoklan moxastinia a adsorpční antidiarhoika jsou zastoupena po jednom přípravku, náplasti s derivačně působícími léčivými látkami dvěma přípravky. Multivitaminové humánní přípravky v této kategorii registrované nejsou.⁷

Celková struktura registrovaných VLP je patrná z **Tab. 1**.

Tab. 1 Registrované VLP (k 6. 2. 2018) ⁷

ATC skupina	Počet přípravků	%	Obchodované	Příklady registrovaných VLP
A04AD	1	0,3	1	KINEDRYL®
A07BA01	1	0,3	0	CARBO MEDICINALIS®
D08AG02	12	3,7	9	BETADINE®, BRAUNOL®, JODISOL® ROZTOK
D08AJ	6	1,9	5	AJATIN® PROFARMA, SEPTONEX®
D08AJ01	2	0,6	1	DETTOL® 0,2% ANTISEPTICKÝ SPREJ
D08AJ57	3	0,9	0	LINOSEPTIC®
D08AX01	2	0,6	2	PEROXID VODÍKU 3% COO, PEROXID VODÍKU 3% TMD
M01AE01	51	15,8	9	IBALGIN®, NUROFEN®, BRUFEN®
M02AC	2	0,6	0	SALONPAS®
N02BE01	54	16,7	5	PARALEN®, PANADOL® NOVUM, PARAMEGAL®
N02BE51	7	2,2	1	PARALEN® EXTRA PROTI BOLESTI, PARAPYREX®, PARACETAMOL/KOFEIN DR. MAX®
N07BA01	100	31,0	9	NIQUITIN® FRESHMINT, NIQUITIN® MINI, NIQUITIN® MENTOL
V11	82	25,4	33	DIABETAN, LIPOVÝ ČAJ, PULMORAN
Celkem	323	100	75	

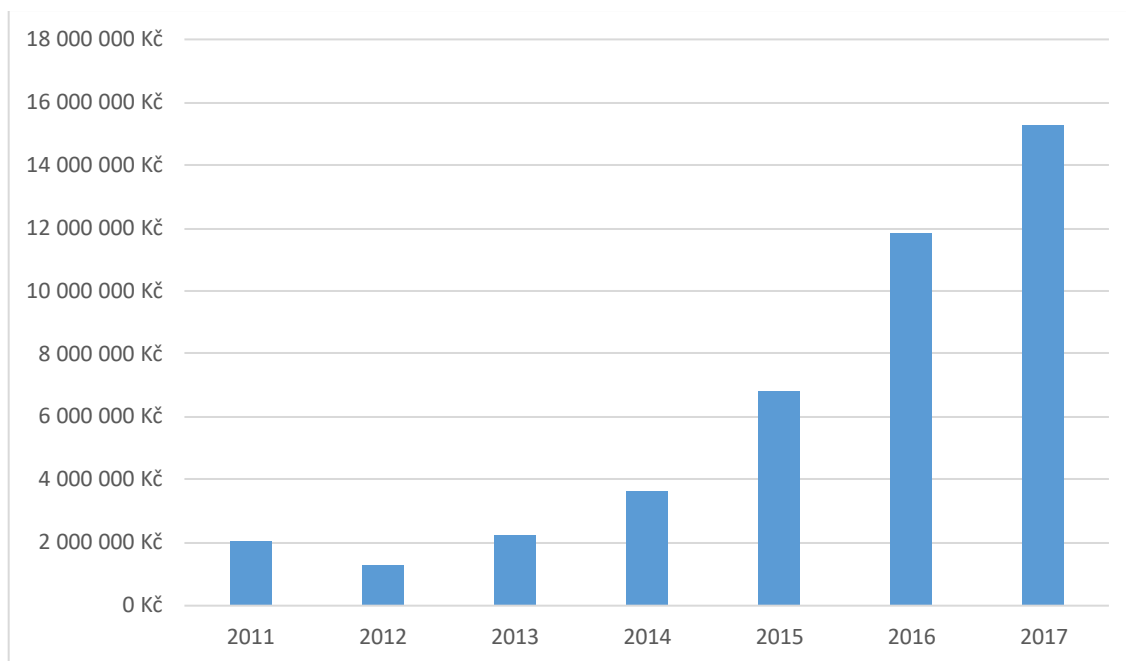
3.2 Dodávky VLP

Na základě § 77 odst. 1 písm. f) ZoL07⁴ jsou distributoři LP povinni zajistit evidenci o dodaných LP jednotlivým subjektům oprávněným s nimi manipulovat. Distributor pravidelně poskytuje SÚKL úplné a správné informace o objemu distribuovaných LP. Strukturu dat a pravidelnost hlášení dále upravuje pokyn SÚKL DIS-13 verze 5.⁸

Dle pokynu DIS-13 se měsíčně hlásí veškeré dodávky registrovaných LP, tedy i všech VLP. Důležité z pohledu této diplomové práce je i skutečnost, že je hlášen typ odběratele a prodejní cena bez DPH a obchodní přírážky. SÚKL informace o dodávkách LP zveřejňuje na svých webových stránkách umožňujících vzdálený přístup.^{4, 8}

Z těchto dat je možné získat přehled o skutečné struktuře obchodovaných VLP a vývoji této kategorie. Dále lze data zkoumat dle kódů SÚKL, registračních čísel, anatomicko-terapeuticko-chemických (ATC) skupin a prodejní ceny distributora bez obchodní přírážky a DPH.

Z vyhodnocení měsíčních dodávek VLP prodejčům za období leden 2011 až prosinec 2017 lze sledovat, jak se trh VLP vyvíjí vzhledem k rostoucímu počtu prodejců VLP. Na základě těchto dat je možné konstatovat, že růst trhu reflektuje zvyšující se počet prodejců VLP viz **Graf 1**.



Graf 1 Vývoj finančního objemu trhu VLP v prodejních cenách distributorů bez daně a obchodní přírážky v letech 2011–2017⁹

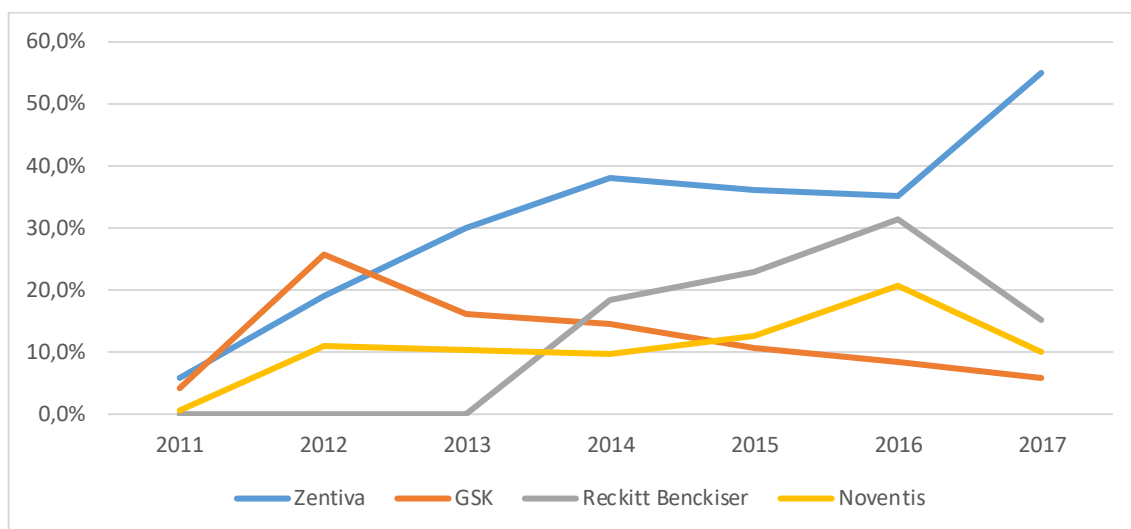
3.2.1 Obchodované VLP

V letech 2011 a 2012 kategorii VLP dominovaly přípravky ze skupiny adsorpčních anti-diarrhoik obsahující aktivní uhlí, konkrétně přípravek Carbo medicinalis[®], a přípravky určené pro povrchovou desinfekci např.: Septonex[®], Peroxid vodíku 3% COO nebo Ajatin[®] Profarma tinktura s rozprašovačem. Nicméně největší tržní podíl (60 %) tvořil v roce 2011 přípravek Capsicolle[®] z kategorie náplastí obsahujících derivační léčivé látky s místním působením, který již ale v dalších letech obchodován nebyl. Přípravky obsahující nikotin jsou nejzastoupenějšími VLP dle kódů SÚKL, avšak prodejům jsou dodávány velice sporadicky v řádu jednotek měsíčně.⁹

Fytofarmaka, s druhým nejvyšším zastoupením dle kódů SÚKL, jsou obchodovány ve velmi nízkém objemu čítající stovky balení ročně na celou ATC skupinu V11. V čase se tento trend příliš neměnil, spíše má mírně klesající tendenci.⁹

Na základě dodávek je také možné popsat podíl jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci na trhu VLP. Hlavní postavení mají 4 držitelé rozhodnutí o registraci, jejichž VLP jsou registrované ve 4 ATC skupinách: N02BE01 – paracetamol, N02BE51 – paracetamol, kombinace kromě psycholeptik, M01AE01 – ibuprofen, A04AD – jiná antiemetika. Konkrétně jde o společnosti Zentiva, k.s., GlaxoSmithKline, s.r.o. (GSK), Noventis, s.r.o. a Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.^{7,9}

Obchodované produkty vyjmenovaných držitelů rozhodnutí o registraci tvoří dohromady ve finančním objemu dodaných VLP od roku 2014 více jak 80% podíl, v roce 2016 dokonce více jak 95% podíl viz **Graf 2**.⁹

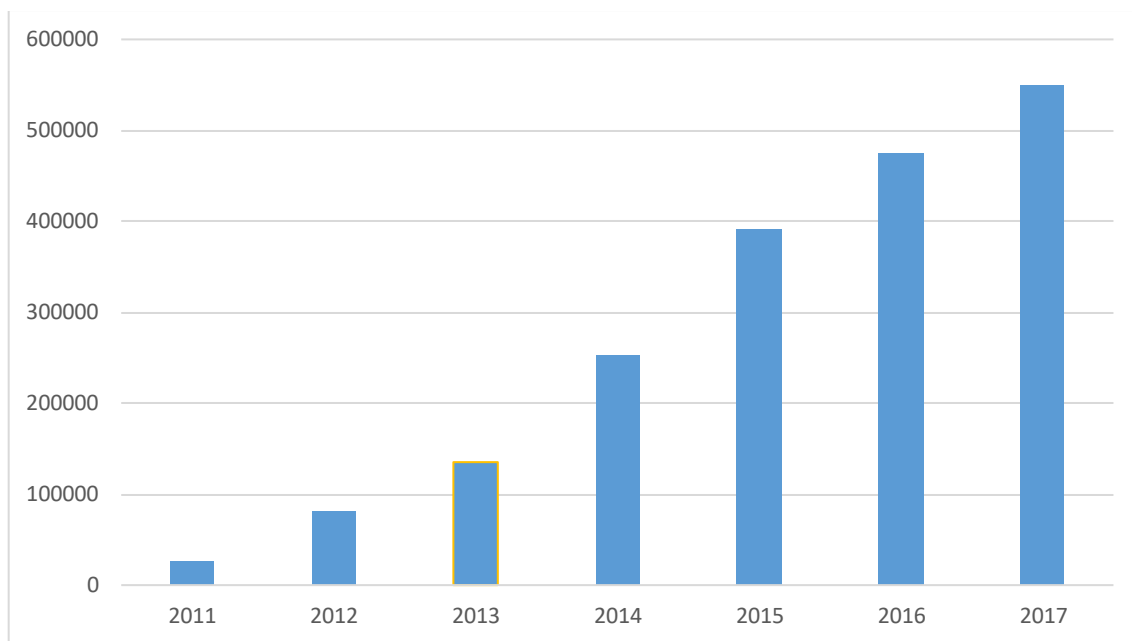


Graf 2 Vývoj tržních podílů vybraných držitelů rozhodnutí o registraci v letech 2011–2017⁹

3.2.2 Vybrané ATC skupiny

3.2.2.1 ATC N02BE01 – paracetamol

VLP z ATC skupiny N02BE01 se řadí mezi nejprodávanější VLP jak z pohledu počtu balení, tak finančního objemu. Od roku 2011 se počet obchodovaných balení vyvíjí téměř lineárně, jak je patrné z **Graf 3**. Struktura zastoupení jednotlivých přípravků se příliš neměnila. Z analýzy dodávek VLP od roku 2011 dále vyplývá, že neprodávanějším VLP je od roku 2012 Paralen[®] 500 12 tbl. Dodávky VLP z ATC skupiny N02BE1 v roce 2017 detailně popisuje **Tab. 2**.



Graf 3 Vývoj dodávek VLP z ATC skupiny N02BE01 v DDD v letech 2011–2017⁹

Celkový poměr definovaných denních dávek (DDD) paracetamolu distribuovaných v roce 2017 prodejčům VLP činil 2,1 % ve vztahu k celkovému objemu distribuovaných DDD paracetamolu. Je možné konstatovat, že průměrná cena za DDD je v případě dodávek paracetamolu do lékáren a prodejčům téměř shodná.

Tab. 2 Obchodované VLP z ATC skupiny N02BE01 v roce 2017⁹

ATC	Název přípravku	Typ balení	Počet balení	Cena [Kč]	Počet DDD
N02BE01	PANADOL [®] NOVUM	500MG TBL FLM 12 I	56 272	884 531	112 544
N02BE01	PARALEN [®] 500	500MG TBL NOB 12	212 610	3 589 554	425 220
N02BE01	PARALEN [®] HORKÝ NÁPOJ BEZ CUKRU	500MG POR PLV SOL SCC 12	5 664	300 192	11 328
N02BE01	PARAMEGAL [®]	500MG TBL NOB 10	4	59	7

3.2.2.2 ATC N02BE51 – paracetamol, kombinace mimo psycholeptik

První dodávky VLP obsahující paracetamol v kombinaci s kofeinem prodejčům byly realizovány v roce 2016. Konkrétně VLP Paralen[®] Extra proti bolesti, držitel rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s. V roce 2017 bylo prodejčům dodáno přibližně 50 000 balení v celkové hodnotě 1 330 436 Kč, jež v daném roce tvořilo 8,7 % celkového finančního objemu dodávek prodejčům VLP.⁹

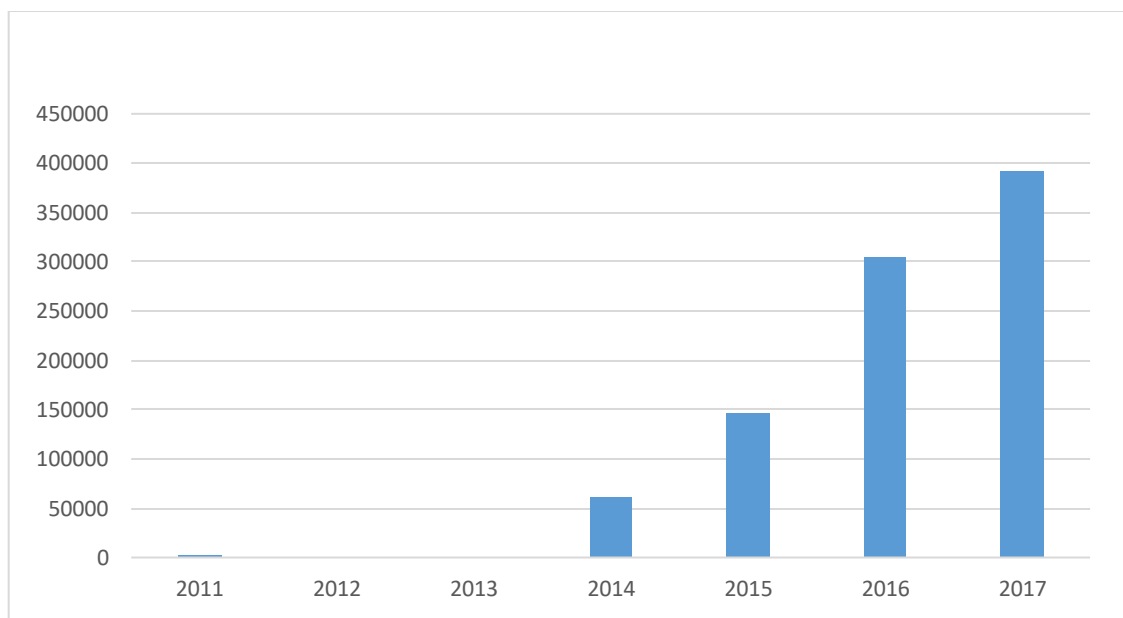
3.2.2.3 ATC M01AE01 – ibuprofen

V rámci skupiny VLP patří ATC skupina M01AE01 mezi nejpočetněji zastoupené z pohledu registračních čísel a kódů SÚKL, ale obchodována je jen menší část z nich. Z analýzy dodávek LP je patrné, že v roce 2011 byly VLP s obsahem ibuprofenu relativně málo obchodovány, konkrétně šlo o jediný přípravek Panafen® 200, držitel rozhodnutí o registraci GSK. V letech 2012 a 2013 nebyl obchodován žádný přípravek z ATC skupiny M01AE01.^{7,9}

Situace se začala měnit v roce 2014, kdy se na trhu VLP objevil Brufen® Sirup, držitel rozhodnutí o registraci BGP Products Czech Republic s.r.o., a dále přípravky Nurofen® 200, Nurofen® Neo 200, Nurofen® Rapid 200, Nurofen® pro děti Active a Nurofen® pro děti jahoda, držitel rozhodnutí o registraci Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. V roce 2015 trh VLP doplnil Brufedol® 200 ve formě šumivých granulí, držitel rozhodnutí o registraci BGP Products Czech Republic s.r.o.^{7,9}

Velkou změnou v rámci ATC skupiny M01AE01 znamenal vstup VLP Ibalgin® 200 a Ibalgin® BABY v roce 2016, držitel rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s. V roce 2017 se pak Ibalgin® 200 stal nejprodávanějším VLP v ATC skupině M01AE01.^{7,9}

Vývoj dodávek VLP z ATC skupiny M01AE01 v letech 2011–2017 popisuje **Graf 4**.



Graf 4 Vývoj dodávek VLP v DDD z ATC skupiny M01AE01 v letech 2011–2017⁹

LP s ibuprofenem patří mezi nejprodávanější volně prodejné LP v ČR. Z celkového množství DDD distribuovaných do lékáren a prodejcům VLP se v roce 2017 mimo lékárny prodalo 0,32 % DDD ibuprofenu, přičemž cena jedné DDD byla v roce 2017 u prodejců v průměru 2,8x vyšší.⁹ Shrnutí dodávek VLP z ATC skupiny M01AE01 v roce 2017 je patrné z **Tab. 3**.

Tab. 3 Obchodované VLP z ATC skupiny M01AE01 v roce 2017⁹

Kód SÚKL	Název přípravku	Typ balení	Počet balení	Cena [Kč]	Počet DDD
0185549	BRUFEDOL [®]	200MG GRA EFF 20	494	5 088	1647
0185624	BRUFEN [®]	100MG/5ML SIR 1X100ML I	11	736	18
0032076	IBALGIN [®] 200	200MG TBL FLM 12	132 797	2 708 285	265 594
0146118	IBALGIN [®] BABY	100MG/5ML POR SUS 100ML	7 031	467 962	12 281
0045293	NUROFEN [®]	200MG TBL OBD 10	27	612	45
0062542	NUROFEN [®]	200MG TBL OBD 12	44 545	1 042 457	89 090
0052307	NUROFEN [®] PRO DĚTI	20MG/ML POR SUS 100ML II	6 945	508 512	11 985
0107702	NUROFEN [®] PRO DĚTI ACTIVE	100MG POR TBL DIS 12	4 159	327 966	4 586
0101113	NUROFEN [®] PRO DĚTI JAHODA	20MG/ML POR SUS 100 ML II	5 352	437 526	9 054

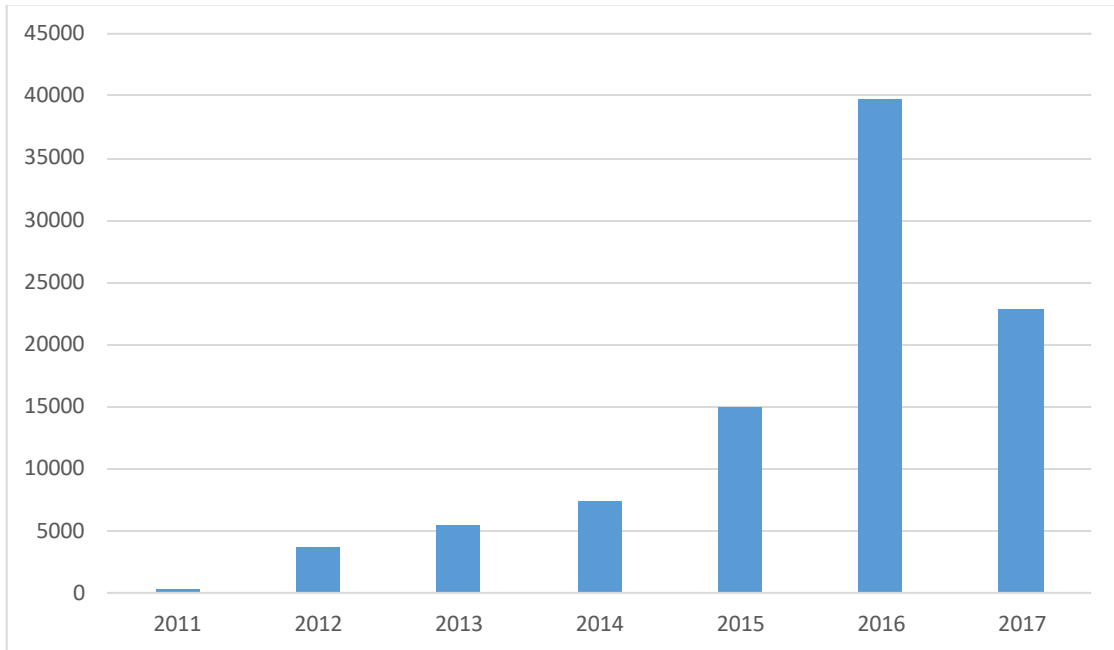
3.2.2.4 ATC A04AD – jiná antiemetika

V ATC skupině A04AD je registrován jediný přípravek, tím je Kinedryl[®] obsahující účinnou látku teoklan moxastinia v množství 25 mg v kombinaci s 30mg anhydrátů kofeinu.^{7, 9}

Z porovnání dodávek LP z roku 2017 přípravku Kinderyl[®] do lékáren a prodejcům VLP vyplývá, že 4,88 % balení prodají prodejci VLP, přičemž tento objem distribuovaných balení ve finančním zhodnocení tvoří 5,37 %. To dokládá, že ceny distributorů pro prodejce VLP jsou o 9 % vyšší.

Data dále ukazují, že Kinderyl[®] je v porovnání s lékárnami nejčastěji prodávaným VLP mimo lékárny. Tato skutečnost je pochopitelná ve vztahu k indikacím přípravku Kinedryl[®] a tomu, že značná část prodejců VLP provozuje čerpací stanice pohonných hmot.

U přípravku Kinedryl® není stanovena DDD, k analýze dodávek byl použit počet balení distribuovaný prodejci VLP viz **Graf 5**.



Graf 5 Vývoj dodávek VLP z ATC skupiny A04AD v počtech balení v letech 2011–2017⁹

3.3 Prodejci VLP

Prodejcem VLP může být fyzická nebo právnická osoba, prodej VLP patří legislativně mezi volné ohlašovací živnosti, řídí se tedy živnostenským zákonem.¹⁰

3.3.1 Povinnosti prodejců

Povinnosti prodejce VLP stanovuje § 23 odst. 4 ZoL07⁴, dle kterého je prodejce povinen:

- a) *zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, a to pro humánní léčivé přípravky nebo pro veterinární léčivé přípravky; jde-li o humánní léčivé přípravky, nevyžaduje se získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků u farmaceutů a farmaceutických asistentů, jde-li o veterinární léčivé přípravky, může osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků nahradit doklad o ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie podle zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné a specializované způsobilosti, nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygieny a ekologie,*
- b) *dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků a nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, popřípadě ukončení činnosti,*
- c) *prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky,*
- d) *vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže*

1. *byl upozorněn na jejich závadu; o této skutečnosti neprodleně informovat Ústav nebo Veterinární ústav, zaslat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu,*

2. *uplynula doba jejich použitelnosti,*

3. *byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu,*

4. *chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,*

5. *nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto léčivé přípravky skladovány, nebo*

6. tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav podle § 13 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo e) nebo podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35,

e) předat nepoužitelný vyhrazený léčivý přípravek k odstranění podle § 88 a 89 v souladu se zvláštními právními předpisy,

f) nakupovat vyhrazené léčivé přípravky pouze od distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků,

g) vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávat tuto evidenci spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let.

V minulosti patřila mezi povinnosti prodejce dle § 18 odst. 4 bod e) ZoL97¹¹ povinnost upozornit zákazníka při prodeji VLP na nutnost seznámení se s obsahem PIL před použitím tohoto léčiva. Povinnost informovat o dávkování uchování VLP upravuje § 82 odst. 6) ZoL07⁴, dle kterého je povinnost splněna prodejem balení VLP obsahující PIL.

3.3.2 Správná praxe prodejců VLP

Dle § 6 odst. 6 ZoL07⁴ se správnou praxí prodejců VLP rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej VLP uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost VLP, a to v souladu s jejich zamýšleným použitím.

Bližší pravidla správné praxe prodejců VLP upravuje § 2 vyhlášky č. 106/2008 Sb. o správné praxi prodejců VLP a o odborném kurzu prodejců VLP.¹² Dle dikce současného znění vyhlášky jsou prodejci VLP povinni, aby:

a) při manipulaci s vyhrazenými léčivými přípravky nedošlo k poškození jejich obalů a ke změnám jejich fyzikálních a chemických vlastností, zejména v důsledku mechanických nebo tepelných vlivů,

b) vyhrazené léčivé přípravky byly skladovány odděleně, v suchých dobře větratelných místnostech tak, aby byly chráněny před světlem, před kontaminací jinými skladovanými látkami a vniknutím živočichů; teplota v místě skladování nesmí být v rozporu s

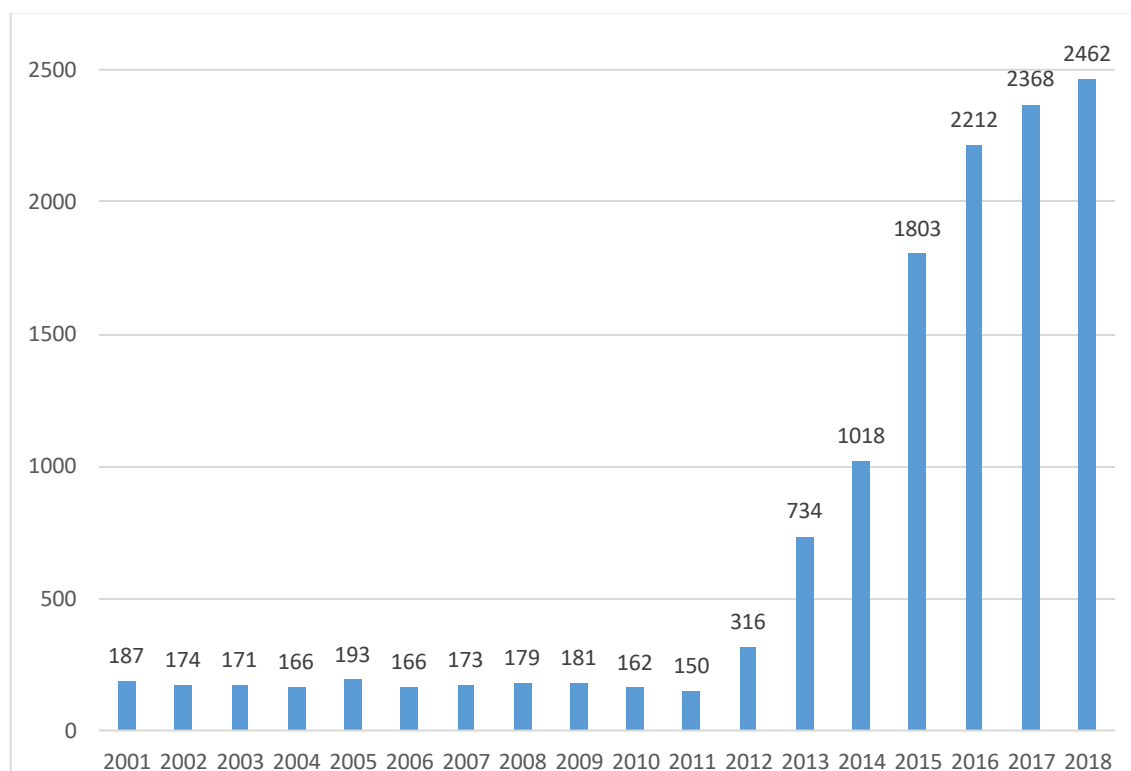
podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které prodejce vyhrazených léčivých přípravků skladuje,

c) skladované vyhrazené léčivé přípravky byly skladovány z hlediska doby jejich použitelnosti,

d) nepoužitelné vyhrazené léčivé přípravky byly od použitelných vyhrazených léčivých přípravků odděleny až do jejich předání ke zneškodnění.

3.3.3 Provozovatelé

Počet prodejců VLP byl v období 2001–2011 relativně konstantní, pohyboval se v intervalu od 150 do 193. Situace se začala měnit v roce 2012, kdy začal trend výrazného růstu. K největšímu nárůstu došlo v roce 2015. V posledních letech je patrné zpomalení tempa růstu počtu prodejců, jak je patrné z **Graf 6**.^{13–30}



Graf 6 Vývoj počtu prodejců v letech 2001–2018 (k 8.2. 2018)^{13–30}

V ČR je dle databáze SÚKL 2462 provozovatelů prodávajících VLP (k 8.2. 2018), jejich rozdělení na skupiny ukazuje **Tab. 4**. Nejvíce jsou mezi nimi zastoupeny retailové řetězce a prodejny s potravinami a smíšeným zbožím s více jak 56% podílem. Majoritní část v této skupině tvoří skupina COOP provozující regionální řetězce Jednota, Konzum, COOP TUTY, COOP TIP a TERNO.³⁰

Další významnou část tvoří provozovatelé čerpacích stanic s téměř čtvrtinovým podílem. Nejvýraznější v této skupině jsou sítě čerpacích stanic Benzina, MOL, OMV, Shell a Robin Oil. Zbytek tvoří spíše regionální provozovatelé čerpacích stanic. Provozovatelé čerpacích stanic tvoří většinu prodejců VLP s non-stop provozem.³⁰

Téměř 11 % prodejců VLP se primárně zabývá provozem drogerií, jde o především o řetězce DM drogerie a TETA drogerie. Integrovanými součástmi 10 drogerií TETA jsou zařízení poskytující lékárenskou péči.³⁰

Zbytek prodejců lze rozřadit na prodejny chovatelských potřeb, obchody se spojením „zelená lékárna“ v názvu nebo prodejny bylin, lékařské ordinace (především sítě lékařských ordinací Moje Ambulance), prodejny zdravotnických potřeb a ostatní, kam je možné zařadit např. trafiky, hraniční free shopy a hotely.³⁰

Značná část prodejců v názvech svých prodejen užívá označení lékárna. To může naznačovat, že v prodejnách je poskytována lékárenská péče, což působí klamavým dojmem na zákazníky. ČLnK na tuto skutečnost v minulosti již poukazovala, ale ani poté nebylo označení lékárna a podmínky jeho užívání zakotveny v zákoně.³¹

Tab. 4 Struktura prodejců VLP (k 8. 2. 2018)³⁰

Typ provozovny		Počet provozoven		Podíl %
Prodejny potravin a smíšeného zboží	Sdružení COOP	960	1380	56,1
	Ostatní prodejny smíšeného zboží	355		
	Flop	43		
	Pont	22		
Čerpací stanice	Ostatní čerpací stanice	204	597	24,2
	MOL	120		
	Benzina	103		
	OMW	103		
	Shell	67		
Drogerie	DM drogerie	217	268	10,9
	TETA	49		
	další drogerie	2		
Prodejny chovatelských potřeb		48	48	1,9
Prodejny bylin, zelené lékárny		28	28	1,1
Lékařské ordinace (Moje Ambulance), lázně		29	29	1,2
Prodejny zdravotnických potřeb		29	29	1,2
Ostatní (trafika, free shop, hotel)		83	83	3,4
Celkem			2462	100

V porovnání se stavem v roce 2011, kdy mezi prodejci dominovaly prodejny bylin a léčivých rostlin a prodejny zdravotnických potřeb, se struktura prodejců výrazným způsobem změnila. Zastoupení prodejen s potravinami a smíšeným zbožím vzrostlo z 14,5 % na současných 56,1 %. Ještě markantněji se zvýšil počet čerpacích stanic prodávajících VLP z 5,7 % na 24,2 %. Obdobný, ale ne tak markantní, trend je zřetelný u provozovatelů drogerií.^{30, 32}

3.3.4 Dodavatelé

3.3.4.1 Dr. Heart

Jednou ze společností zabývajících se distribucí VLP prodejcům, konkrétně na čerpací stanice a do obchodních řetězců, je společnost Dr. Heart. Mimo registrované VLP nabízí prodejcům i privátní řadu doplňků stravy Dr. Heart.³³

3.3.4.2 Medipoint

Významná skupina provozovatelů je partnerem franchizového projektu Medipoint, který v České republice začal působit od roku 2015. Mezi partnery projektu Medipoint patří provozovatelé čerpacích stanic Benzina, OMV, Shell a Robin Oil, retailových řetězců

a prodejen s potravinami a smíšeným zbožím – DM drogerie, Pont market, COOP, Globus a Makro, ubytovacích a lázeňských zařízení – Sanatorium Klimkovice, Lázně Mšené, Bohemia Lázně a Hotel Vír. Mezi další partnery projektu se řadí Uni Hobby a British American Tobacco.³⁴

3.3.4.3 Naše zdraví

V roce 2012 se v prvních 50 prodejnách potravin a smíšeného zboží řetězce COOP začaly prodávat VLP v rámci projektu Naše zdraví. V současnosti jsou VLP nabízeny ve více jak 700 prodejnách COOP v ČR. Sortiment VLP je rozšířen o privátní produktové řady doplňků stravy Naše zdraví a kosmetických produktů Naše zdraví.^{35, 36}

3.4 Školení prodejců VLP

Humánní VLP může v ČR prodávat osoba, jež získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce VLP, toto osvědčení není vyžadováno u farmaceutů a farmaceutických asistentů. Osvědčení o odborné způsobilosti prodejce VLP je možné získat absolvováním odborného kurzu dle vyhlášky č. 106/2008 Sb.¹²

Obsahem odborného kurzu pro prodejce VLP jsou dle § 4 odst. 1 vyhlášky č. 106/2008 Sb.¹² základní znalosti o:

a) ustanoveních zákona o léčivech a o k němu vydaných prováděcích právních předpisech ve vztahu k jejich činnosti,

b) vyhrazených léčivých přípravcích, zejména o jejich

- 1. účelu (indikaci a kontraindikaci) a způsobu použití,*
- 2. nežádoucích účincích,*
- 3. fyzikálně chemických vlastnostech,*
- 4. aplikačních formách, dávkách a dávkování,*
- 5. obalech a obalové technice,*
- 6. mikrobiální čistotě,*
- 7. přejímání, přepravě, skladování a prodeji,*
- 8. zneškodňování.*

Odborný kurz trvá přinejmenším 35 vyučovacími hodinami. Vyhláška neuvádí, jakou formou školení probíhá. Kurzy tedy mohou mít částečně distanční formu e-learningu zakončenou prezenčně společně se závěrečnou písemnou zkouškou před tříčlennou komisí školitele. Po úspěšném složení písemné zkoušky před komisí školitele účastník kurzu obdrží od školitele osvědčení o odborné způsobilosti prodejce VLP.¹²

Dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 106/2008 Sb.¹² provádějí školitelé akreditovaní podle zákona č. 95/2004 Sb., o lékařských zdravotnických povoláních, zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, a zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách. Z této dikce vyhlášky není zřejmé, v jakých studijních programech by měl být školitel akreditován či jakou odbornou způsobilost by měl studiem získat.

3.5 Kontrolní činnost SÚKL

Dle § 13 odst. 2 písm. g) ZoL07⁴ SÚKL kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivý, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních VLP, výrobců a dovozců pomocných látek dodržování ZoL07⁴. Prodejce VLP je dle § 6 odst. 1 písm. f) ZoL07⁴ provozovatelem. Dozor nad prodeji VLP vykonává Odbor lékárenství a distribuce SÚKL. Dohlží nad dodržováním povinností prodejců uvedených v § 23 odst. 4 ZoL07⁴ a správné praxe prodejců VLP.

3.5.1 Kontroly v období mezi lety 1998 a 2000

Problematika kontrol prodejců VLP byla do roku 2001 těžko uchopitelná, protože až novelizační zákon č.149/2000 Sb. uložil prodejcům VLP povinnost nahlásit SÚKL skutečnost o zahájení činnosti prodeje VLP. Vzhledem k tomu v letech 1998 a 1999 proběhly kontroly jen na podněty, jež SÚKL obdržel. V důsledku chybějící evidence v roce 2000 kontroly prodejců VLP ze strany SÚKL neprobíhaly. Díky legislativním změnám již bylo možné od roku 2001 efektivně kontrolovat prodejce VLP.^{13,37–39}

3.5.2 Kontroly v období 2001–2011

Mezi lety 2001 a 2006 probíhaly kontroly u větší části provozovatelů prodávajících VLP, v této době bylo kontrolováno více jak 25 % provozovatelů. Dále je možné popsat trend mezi roky 2007 a 2011, kdy bylo evidováno v databázi SÚKL méně jak 200 prodejců. V tomto období bylo kontrolováno mezi 6 a 18 % prodejců VLP.^{13–23}

3.5.3 Kontroly od roku 2012

Změna nastala v roce 2012, kdy začínal být patrný výrazně rostoucí počet prodejců (316 prodejců v roce 2012 a 2368 prodejců v roce 2017). Přestože počet kontrol oproti předešlému období každoročně rostl, kontrolní kapacity SÚKL nebyly schopné reflektovat dynamický růst trhu a docházelo tedy ke kontrolám pouze u 5–8 % prodejců VLP. Od roku 2011 je patrný klesající trend, jak ukazuje **Tab. 5**.^{23–29}

I když se situace v oblasti významných a kritických závady zlepšila oproti rokům 2001 a 2002, kdy takových pochybení bylo více jak 50 %, stále přibližně 20 % kontrol končí s tímto závěrečným hodnocením.^{19–29}

Tab. 5 Výsledky kontrol SÚKL u prodejců VLP mezi lety 2001–2017^{13–29}

Rok	Počet prodejců	Počet kontrol	Podíl %	Klasifikace závad							
				0	%	1	%	2	%	3	%
2001	187	128	68,4	28	21,9	33	25,8	31	24,2	36	28,1
2002	174	50	28,7	18	36,0	6	12,0	17	34,0	9	18,0
2003	171	83	48,5	43	51,8	22	26,5	6	7,2	9	10,8
2004	166	87	52,4	43	49,4	14	16,1	7	8,0	12	13,8
2005	193	79	40,9	44	55,7	17	21,5	7	8,9	3	3,8
2006	166	69	41,6			57	82,6	11	15,9	1	1,4
2007 ^a	173	50	28,9			35	70,0	10	20,0	3	6,0
2008 ^b	179	31	17,3			24	77,4	2	6,5	4	12,9
2009 ^b	181	16	8,8			8	50,0	3	18,8	4	25,0
2010	162	10	6,2			10	100,0	0	0,0	0	0,0
2011	150	13	8,7			10	76,9	1	7,7	2	15,4
2012	316	24	7,6			17	70,8	5	20,8	2	8,3
2013 ^c	734	43	5,9			29	67,4	7	16,3	4	9,3
2014	1018	53	5,2			41	77,4	10	18,9	2	3,8
2015	1803	86	4,8			68	79,1	9	10,5	9	10,5
2016	2212	106	4,8			91	85,8	8	7,5	7	6,6
2017 ^a	2368	111	4,7			84	75,7	16	14,4	10	9,0

a – nehodnoceno ve 2 případech

b – nehodnoceno v 1 případě

c – nehodnoceno ve 3 případech

Klasifikace závad do roku 2005

0 – bez závad

1 – drobná závada

2 – významná závada

3 – kritická závada

Klasifikace závad od roku 2006

1 – bez závad/drobná závada

2 – významná závada

3 – kritická závada

3.5.4 Závady a sankce

Mezi nejčastější závady v letech 2014–2017 patří nedodržení § 23 odst. 4 písm. g) ZoL07⁴, který prodejci ukládá povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje VLP po jednotlivých položkách umožňující rozlišit LF, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo LF, typ obalu a velikost balení LP, včetně kódu LP, a uchovávat tuto evidenci spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji VLP po dobu 5 let. Konkrétním porušením tohoto ustanovení je např. chybějící kód nebo informace o velikosti balení v evidenci, neuchovávaní evidence po dobu danou zákonem, nebo zcela chybějící evidence.^{26–29}

V rozporu s ustanovením § 23 odst. 4 písm. a) ZoL07⁴ inspektoři SÚKL zjistili, že prodej VLP byl uskutečňován fyzickými osobami bez odborné způsobilosti prodejců VLP (7 případů v roce 2015, 6 případů v roce 2016 a 11 případů v roce 2017). Dalším porušením povinnosti prodejce, které se při kontrolách objevuje relativně často, je nedodržení teplotních podmínek skladování VLP, nebo nezaznamenávání skladovací

teploty a následného nevyřazení nesprávně skladovaného VLP z prodeje dle § 23 odst. 4 písm. d) ZoL07⁴. Relativně ojedinělou závadou je nesplnění oznamovací povinnosti SÚKL o zahájení nebo ukončení činnosti dle § 23 odst. 4 písm. b) ZoL07⁴.^{26–29}

V případech stanovených § 103 odst. 12 ZoL07⁴ mohou inspektoři SÚKL uložit provozovatelům sankce dle § 107 ZoL07⁴ nebo dle § 101 odst. 5 písm. b) ZoL07⁴ pozastavit činnost prodeje VLP nebo mohou dát podnět živnostenskému úřadu k pozastavení provozování živnosti nebo zrušení živnostenského oprávnění. Legislativa umožňuje ve vybraných případech uložit prodejcům pokutu do výše 300 000 Kč resp. 2 000 000 Kč, avšak ze zpráv o kontrolách prodejců vyplývá, že reálně se pokuty objevují ve výši okolo jednotek tisíců Kč.^{26–29}

3.6 Vyhrazená léčiva ve vybraných státech EU

Nářízení Evropské komise mimo jiné usiluje o harmonizaci registračních procesů lékových agentur jednotlivých států EU v rámci posuzování výdeje LP na lékařský předpis nebo výdeje bez lékařského předpisu.⁴⁰

Každý členský stát přistupuje k problematice registrovaných LP prodávaných mimo lékárny jiným způsobem a lékové agentury posuzují jednotlivé LP dle vlastních národních zkušeností, které následně rezultují v rozdílný pohled regulátora na problematiku prodeje LP mimo lékárny.

3.6.1 Dánsko

V Dánsku je prodej LP mimo lékárny realizován prostřednictvím lékáren, které mají v různých obchodech, např. supermarketech, místa, kde jsou LP nabízeny. Takových míst je v Dánsku přibližně 500. Prodejci v takových obchodech nemusí mít farmaceutické nebo jiné odborné vzdělání.⁴¹

Specifický je přístup, jakým dánská léková agentura ošetřuje velikost balení u vybraných léčivých látek. Oproti situaci v ČR, kde je registrační vyhláškou stanoven i maximální obsah léčivé látky v jednotce LF, zde je nastaven pouze maximální celkový limit obsahu léčivé látky v celém balení LP, příklady jsou uvedeny v **Tab. 6**.⁴¹

Doplňujícími pravidly je stanoveno, že LP mimo lékárnu nesmí být prodán osobě mladší 15 let, v případě přípravků s analgetickými účinky mladším 18 let. Všechny LP vrácené na prodejní místa musí být zlikvidovány.⁴¹

Tab. 6 Příklady maximálních povolených množství léčivých látek prodávaných mimo lékárny v Dánsku⁴¹

ATC skupina	Účinná látka	Maximální množství
M01AE01	Ibuprofen	4 g
N02BA01	Acetylsalicylová kyselina	5 g
N02BA51	Acetylsalicylová kyselina, kombinace kromě psycholeptik	5 g
N02BE01	Paracetamol	5 g
R06AD02	Promethazin	250 mg
D06BB03	Aciklovir	250 mg
N02BB51	Fenazon, kombinace mimo psycholeptik	5 g

3.6.2 Chorvatsko

Částečně specifický je přístup chorvatské legislativy, jež dovoluje prodej léků mimo lékárny formou specializovaných obchodů s LP, ty mohou být umístěny např. v rámci supermarketů, nicméně rozdíl oproti situaci v ČR je ten, že odborným zástupcem musí být magistr farmacie a další osobou manipulující s LP může být pouze farmaceutický technik.⁴²

3.6.3 Slovensko

Možnost prodeje LP mimo lékárny slovenská legislativa neumožňuje, i když se takový záměr objevil v Národním programu reforem Slovenské republiky 2011–2014. Plánovaná reforma zdravotnictví v oblasti lékové politiky počítala s uvolněním části segmentu LP vydávaných bez lékařského předpisu mimo lékárny a zvýšením konkurenčního tlaku na trhu s léky, což podle autorů reformy mělo zvýšit jejich dostupnost a snížit prostředky na ně vynakládané pacienty.^{43, 44}

3.6.4 Švédsko

Ve Švédsku je možné mimo lékárny prodávat značné množství LP i takových, které obsahují léčivé látky vydávané v ČR pouze na lékařský předpis. Konkrétním příkladem této situace jsou LP s mometasonem, v baleních obsahujících 140 jednotlivých dávek jsou

volně prodejné v lékárnách, v případě balení s 60 jednotlivými dávkami je možnost jejich prodeje mimo lékárny.^{7, 45}

Švédská léková agentura vydává reporty, v nichž pravidelně provádí reklasifikaci režimu výdeje jednotlivých LP na základě nově zjištěných skutečností z oblasti bezpečnosti užívání konkrétních LP v populaci. V rámci tamější lékové politiky nejsou stanoveny seznamy maximální síly jednotky jakékoli LF jako v ČR. Příkladem toho mohou být LP s obsahem paracetamolu. LF jako jsou šumivé tbl, sáčky, čípky (povoleno až 1000 mg paracetamolu v jednotce LF v maximálním počtu v balení do 10 kusů), perorální suspenze se ve stejných silách a velikostech balení se vydávají jak v lékárnách, tak prodávají mimo ně. Situace se je však jiná u tbl a obalených tbl, jejichž výdej je možný pouze v lékárnách.⁴⁵

Mezi další rozdíly oproti českému seznamu VLP patří prodej topických LF obsahujících účinnou látku diklofenak, LP s ibuprofenem (až 400 mg v balení po 30 tbl), acetylsalicylovou kyselinou (až 500 mg v balení po 30 tbl nebo šumivých tbl), jež může být v kombinaci s kofeinem, a přípravků s obsahem lactulosity.⁴⁵

3.7 Bezpečnost užívání léčiv

3.7.1 Zdravotní gramotnost populace ČR

Zdravotní gramotnost je schopnost získat, přečíst, porozumět a využívat informace o zdravotní péči ve vztahu k přijímání vhodných zdravotních rozhodnutí, prevenci nemocí a podpory zdraví a dodržování pokynů spojených s léčbou s cílem udržet nebo zlepšit kvalitu života v jeho průběhu. Zdravotní gramotnost tedy souvisí i se správným a účelným užíváním LP, schopností porozumět zdrojům informací o léčivech, posouzení vlastního zdravotního stavu a rozhodování o případné samoléčbě.⁴⁶

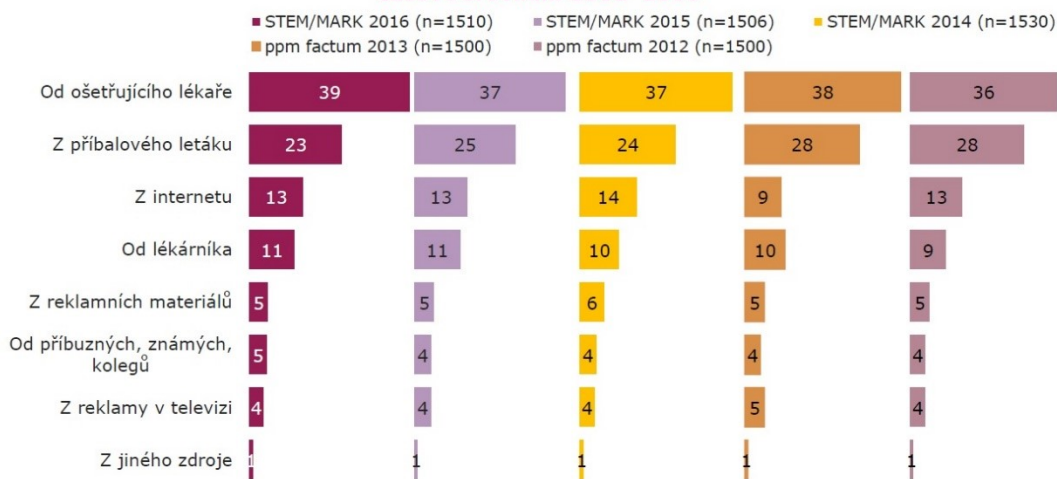
Z výzkumu zdravotní gramotnosti v oblastech zdravotní péče, prevence nemocí a podpory zdraví Státního zdravotního ústavu (SZÚ) z konce roku 2014 vychází, že 59,4 % procent obyvatel ČR vykazuje omezenou zdravotní gramotnost. Zdravotní gramotnost je poměrně výrazně negativně ovlivněna věkem a pozitivně vzděláním, s rostoucí životní úrovní zdravotní gramotnost stoupá. Sociologické šetření SZÚ navazovalo na komparativní výzkum dalších 8 zemí EU. V porovnání s ostatními zeměmi je česká populace méně zdravotně gramotná.⁴⁷

3.7.2 Zdroje informací o léčivech

V případě prodeje VLP nepřichází zákazník do kontaktu s osobou poskytující zdravotní nebo lékárenskou péči definovanou zákonem o zdravotních službách. Z toho důvodu může čerpat informace o léčivech z různých zdrojů jako je PIL, reklama v různé podobě nebo internetové zdroje informací. Ze zmíněných zdrojů je podle průzkumů veřejného mínění, které si pravidelně nechává zpracovat SÚKL, nejčastějším zdrojem informací PIL, dále internet a reklama, jak je patrné z **Obr. 1**.⁴⁸

Od ošetřujícího lékaře získávají informace o lécích dlouhodobě téměř dvě pětiny lidí

1. Uved'te, odkud nejčastěji získáváte informace o lécích, které užíváte Vy nebo Vaši blízcí? časové srovnání 2012–2016



ZÁKLAD: Všichni respondenti [údaje v grafu v %]

Obr. 1 Zdroje a využívání informací v oblasti léčiv – veřejnost⁴⁸

3.7.2.1. PIL

Všechny LP uvedené na trh členských států EU musí ve svém balení obsahovat PIL poskytující souhrnnou informaci umožňující správné a bezpečné užívání LP. V ČR musí humánní LP obsahovat PIL v českém jazyce, v případě více jazykových verzí, musí být verze obsahově shodné.^{4, 49}

PIL je určen pro pacienta/uživatele. Je vhodné, aby byl správně navržen s ohledem na čitelnost a srozumitelnost pro maximální část populace, včetně starších dětí, adolescentů a pacientů s redukovanou schopností číst a vidět. Design PIL zajišťuje správnou orientaci v informacích.⁴⁹

Zákon vyžaduje testy čitelnosti a srozumitelnosti PIL u cílové skupiny pacientů, jimž je LP určen. Za srozumitelnou je PIL považován, pokud jsou v něm pacienti schopni nalézt informace nezbytné pro správné a bezpečné užívání humánního přípravku, porozumět jim a postupovat podle nich.^{4, 5}

3.7.2.2 Internet

Současný rozvoj informačních technologií umožňuje pacientům získávat relevantní informace o užívání LP, jejich charakteristikách a případech, kdy je vhodné je užívat, nicméně kvalita informací na internetu může být různá.⁵⁰

Jedním ze spolehlivých zdrojů informací o léčivech na internetu je veřejná databáze léčiv, kterou zveřejňuje SÚKL na základě § 99 ZoL07⁴. Tato databáze obsahuje souhrn informací o přípravku a PIL.

3.7.2.3 Reklama

Reklama na LP je ošetřena zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Zákon rozlišuje reklamu na širokou a odbornou veřejnost. Reklamu na LP vázané na lékařský předpis určenou pro širokou veřejnost zákon nepřipouští mimo vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví ČR (MZČR). Z reklamy na volně prodejné LP musí být zřejmé, že jde o humánní LP, dále musí reklamní sdělení obsahovat informace nezbytné pro správné a bezpečné užití LP a musí jasně vybízet k přečtení PIL.⁵¹

3.7.3 Zkušenosti s užíváním paracetamolu

Paracetamol se v medicíně používá od konce 19. století, avšak více se začal používat až ve druhé polovině 20. století. Terapeuticky se řadí do skupiny centrálně působících analgetik a antipyretik. Mechanismus analgetického účinku není přesně znám, existují teorie, podle nichž je analgetický účinek způsoben centrální inhibicí syntézy prostaglandinů a zvýšením prahu bolesti. Antipyretický účinek je přisuzován inhibici tvorby a uvolňování prostaglandinů v centrální nervové soustavě a inhibici endogenních pyrogenů v termoregulačním centru hypothalamu.⁵²

Svou terapeutickou oblibu paracetamol získal díky své relativní bezpečnosti, možnosti užívání v těhotenství a kojení, nízké gastrotoxicitě a klinicky nevýznamné antikoagulační aktivitě, která je skupinovým nežádoucím účinkem nesteroidních antiflogistik (NSA).⁵²

Obvyklé dávkování u dospělých vážících více než 50 kg je 650–1000 mg v intervalu 4 hodin s maximální dávkou 4 g/den. U pediatrické populace je vhodnější dávku stanovovat dle hmotnosti v rozmezí 10–15 mg/kg v intervalu minimálně 4 až 6 hodin. Při dlouhodobějším užívání je nutné snížit celkovou denní dávku a prodloužit dávkovací intervaly.⁵²

Toxických hladin je dosaženo při pozření 200 mg/kg paracetamolu nebo 10 g, avšak i nižší dávky jsou považovány za potenciálně toxické, obzvláště v případech současného užívání jiných hepatotoxických léčiv, chronického poškození jater, abúzu ethanolu nebo malnutrici. Poškození jater se může objevit i při opakovaném užívání dávek větších než maximálních denních.⁵²

Toxicitu paracetamolu způsobuje jeho metabolit N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), ten vzniká v případě vyčerpání obvyklých metabolických cest působením CYP 2E1. NAPQI může být detoxifikován glutathionem, ale v případech deplece glutathionu a nemožnosti inaktivovat molekulu NAPQI dochází ke vzniku kovalentních vazeb s buněčnými makromolekulami, což rezultuje v poškození a nekrózu hepatocytů.⁵²

Akutní intoxikace paracetamolu může být asymptomatická, nebo se projevuje nauzeou, zvracením a bolestmi břicha. Závažné otravy paracetamolem vedou k jaternímu selhání včetně koagulopatie a jaterní encefalopatie, hyperglykémii, laktátové acidóze, selhání ledvin a kómatu. První pomocí při otravě paracetamolem je podání aktivního uhlí pro snížení vstřebané dávky, dále se podává antidotum N-acetylcystein, který dle publikovaných studií dokáže redukovat počet případů akutního jaterního selhání.⁵³

Data ze zahraničí ukazují, že otravy a nesprávné užívání paracetamolu je relativně běžné, i když ve většině případů jde o úmyslná předávkování. Švédská studie zkoumala výskyt otrav paracetamolem mezi roky 2000 a 2014 v návaznosti na uvolnění prodeje LP s paracetamolem mimo lékárny v roce 2009. Výsledky ukázaly zvýšení incidence otrav, i když celkový objem prodaných LP s paracetamolem se významně nezměnil.⁵⁴

Studie ze Spojených států amerických (USA) zkoumala retrospektivně záznamy toxikologických středisek, lékařských pohotovostí a hospitalizací ve vztahu k nežádoucím účinkům paracetamolu. Z jejich výsledků vyplývá, že v USA dochází každý rok průměrně ke 112 000 telefonátům do toxikologických středisek, 59 000 návštěv lékařských pohotovostí a 39 000 hospitalizací v důsledku nesprávného užívání paracetamolu.⁵⁵

V ČR byla podobná studie publikována v roce 2004. Studie analyzovala mezi lety 1998–2002 dotazy Toxikologického informačního střediska Všeobecné fakultní nemocnice a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy na LP, které obsahují léčivé látky, jež mohou být součástí VLP. Z publikovaných dat je patrné, že mezi intoxikacemi u žen dominuje otrava

paracetamolem. Omyly pacientů nebo léková pochybení zdravotníků nejsou tak časté. Nejčastějším důvodem otrav u mužů i žen je pokus o sebevraždu.⁵⁶

3.7.3.1 Užívejte paracetamol s rozumem

V únoru 2016 spustila ČLnK společně s Institutem klinické a experimentální medicíny osvětovou kampaň *Užívejte paracetamol s rozumem*, jež si kladla za cíl informovat pacienty o správném a bezpečném užívání paracetamolu a dále povzbudit pacienty, aby se o užívání radili s osobami oprávněnými vydávat LP.

Kampaň se opírala o edukační materiály a on-line test pro pacienty, dále probíhala ve více jak 900 českých lékárnách. Test obsahoval 11 otázek na praktiky spojené s užíváním paracetamolu s možností odpovědí ANO/NE. Z výsledků tohoto výzkumu mimo jiné vyplývá relativně vysoká chybovost v otázkách určení správné terapeutické dávky u dětí (31 %) a dospělých (39 %).⁵⁷

3.7.4 Zkušenosti s užíváním ibuprofenu

Ibuprofen se farmakologicky řadí do skupiny NSA. Tato skupina se vyznačuje protizánětlivým, antipyretickým a analgetickým působením. Společným mechanismem působení NSA je snížení produkce prozánětlivých prostaglandinů inhibicí cyklooxygenázy I (COX-I) a cyklooxygenázy II (COX-II) v různém poměru. Ibuprofen se řadí mezi neselektivní reverzibilní inhibitory COX. Hlavními nežádoucími účinky jsou gastrotoxicita, kardiotoxicita, ovlivnění minerální rovnováhy organismu, ovlivnění krevní srážlivosti a hypersenzitivní kožní reakce.⁵⁸

V rámci samoléčení je doporučeno dávkování 200–400 mg ibuprofenu s odstupem dávek 4–6 hodin, denní maximum je 1200 mg/den. U pediatrické populace se doporučené denní dávky pohybují v rozmezí 5–10 mg/kg.⁵⁸

Předávkování se zřídka objevuje při požití dávek menší jak 200 mg/kg, dávky větší jak 400 mg/kg způsobují vážná poškození. Méně závažné otravy mohou být asymptomatické nebo se projevují gastrointestinálními potížemi (zvracení, nauzea, břišní bolest), depresí funkce centrální nervové soustavy (mátožnost, letargie) a bolestí hlavy. Vážnější otravy mohou vést k záchvatům, akutnímu selhání ledvin a kómatu. Specifické antidotum neexistuje, terapie otrav ibuprofenem je symptomatického charakteru.⁵⁸

3.8 Dostupnost lékárenské péče v ČR

Dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování,⁵⁹ je účelem lékárenské péče zajištění, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, výdej a prodej zdravotnických prostředků. V rámci této péče je poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárního užívání LP a postupů s tím spojených.

Česká republika má relativně hustou síť zařízení poskytujících lékárenskou péči, včetně odloučených oddělení výdeje léčiv (OOVL) jich je 2788 (k 5. 2. 2018), tedy přibližně 3800 obyvatel na 1 lékárně. Z celkového počtu 2788 lékáren má 861 (30,9 %) rozšířenou otevírací dobu včetně sobot a nedělí.³⁰

Ve větších městech jsou lékárny poskytující 24hodinovou pohotovostní lékárenskou službu. Zpravidla jde o zařízení, jež jsou součástí nemocnic, kde je i lékařská pohotovost.³⁰

Zásilkový výdej léčiv provozuje 151 lékáren (k 5. 2. 2018). Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze LP vydávané bez lékařského předpisu bez omezení.⁴

4 Praktická část

4.1 Metodika praktické části

Z databáze lékáren SÚKL bylo vybráno 50 prodejců (2,0 % z celkového počtu) tak, aby co nejlépe reflektovaly rozdělení prodejců v ČR s přihlédnutím k regionálním rozdílům.³⁰

Sběr dat probíhal v termínu od 12. do 16. března 2018 v regionech Hradec Králové, Chrudim, Pardubice a Rychnov nad Kněžnou (členění dle databáze lékáren SÚKL).³⁰

Získané informace byly zaneseny do připraveného dotazníku.

Dotazník byl členěn na dvě části. První část dotazníku hodnotila demografické a geografické aspekty dostupnosti VLP (počet obyvatel obce, vzdálenost mezi prodejcem VLP a nejbližší lékárnou), provozní otázky (uskutečňování prodeje VLP, uložení VLP v prodejně, dodavatel VLP) a otevírací dobu provozoven prodejců.

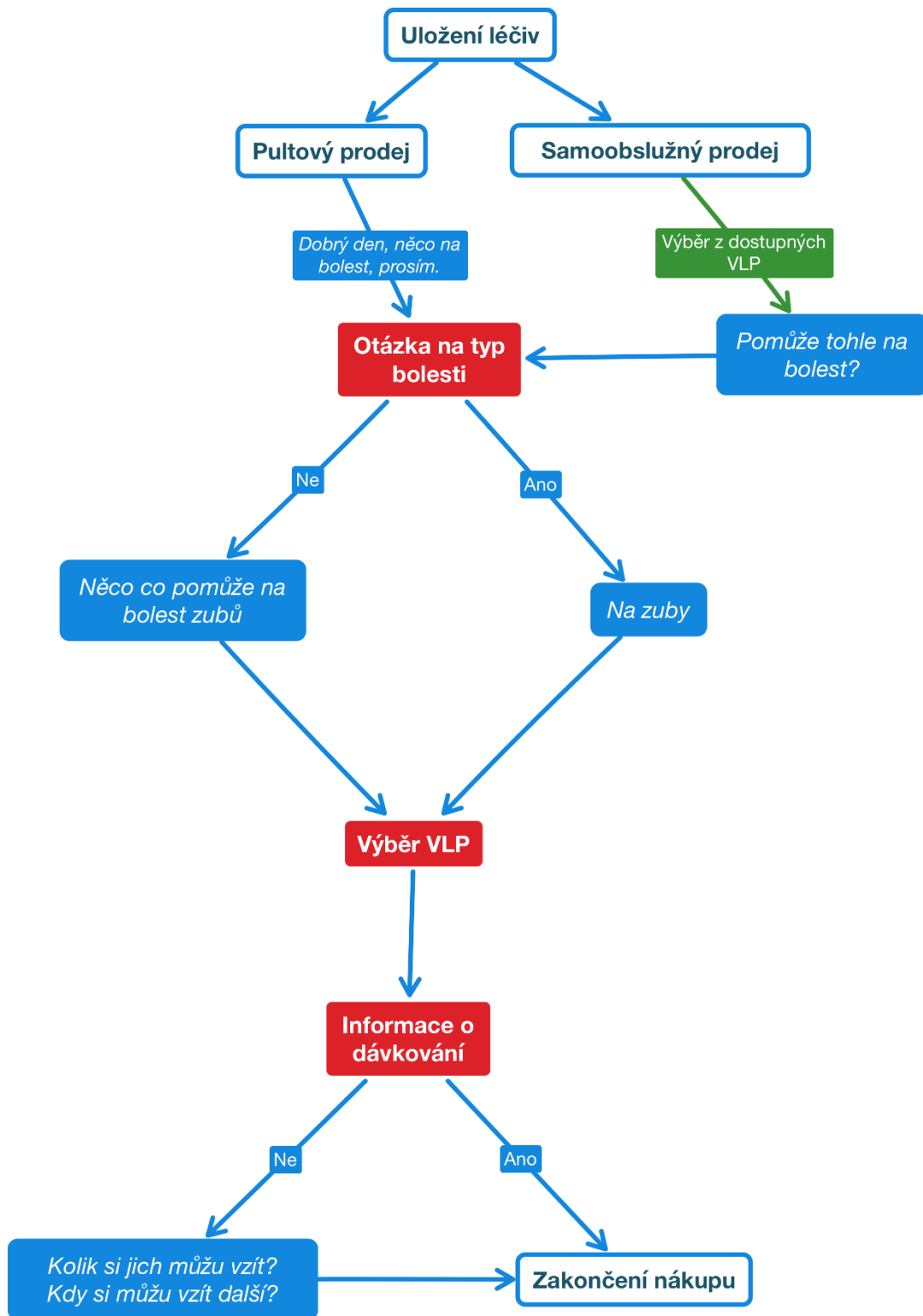
Data o počtu obyvatel obcí byla získána z databáze demografických údajů za obce ČR z roku 2016 Českého statistického úřadu.⁶⁰ Vzdálenost mezi provozovny prodejců a nejbližší lékárnou byla vyhodnocena pomocí adres z databáze lékáren SÚKL a nástroje plánování na internetových mapách www.mapy.cz. Základním nastavením pro plánování trasy byla krátká pěší trasa, v případě čerpacích stanic byla zvolena krátká cesta automobilem vzhledem ke skutečnosti, že se čerpací stanice nacházejí často mimo obvykle dostupné a bezpečné pěší trasy.⁶¹ Otevírací doba pro variabilitu vstupních dat byla vyhodnocena jako počet hodin, kdy je otevřeno v průměrný pracovní den, sobotu a neděli.

Hodnocení cenové dostupnosti a bezpečnosti probíhalo dle schématu, jak ukazuje **Obr. 2**. Prvním kritériem bylo uložení VLP v prodejně. V případě pultového prodeje byla obsluha provozovny prodejce požádána o něco na bolest. Pokud byl v prodejně zaveden samoobslužný prodej (VLP byly volně k dispozici např. v regálu), byly VLP vybrány dle dostupnosti v následujícím pořadí (proces výběru je naznačen zeleným obdélníkem ve schématu) 1. Paralen[®] 500, 2. Panadol[®] Novum, 3. Paralen[®] Extra proti bolesti, 4. Ibalgin[®] 200 a 5. Nurofen[®] 200. Vybraný VLP byl zanesen k pokladně a prodejci byla položena otázka, jestli tento VLP pomůže na bolest. Následně byla očekávána otázka na typ bolesti (ve schématu naznačeno červeným obdélníkem značícím proces iniciovaný prodejcem VLP). Pokud otázka zazněla, bylo odpovězeno: „na zuby“. V situaci, kdy

otázka nebyla prodejcem položena, následovala informace: „něco, co pomůže na bolest zubů“. Po informaci o typu bolesti prodejce vybral VLP na zmíněnou indikaci, jeho výběr byl odsouhlasen. Dále byly očekávány informace o dávkování. Když informace nebyly podány, byly položeny dvě otázky zjišťující doporučenou maximální jednotlivou dávku a interval mezi jednotlivými dávkami. Po získání informací o užívání byl nákup zakončen a byla zaznamenána cena vybraného VLP.

Pro cenovou referenci byla ve stejném období zjištěna cena přípravků Ibalgin[®] 200 12 tbl, Ibalgin[®] 200 24 tbl, Paralen[®] 500 12 tbl a Paralen[®] 500 24 tbl ve 4 různých řetězcových lékárnách, jedné nezávislé a jedné nemocniční lékárně v Hradci Králové.

Získaná data byla zpracována pomocí metod deskriptivní statistiky.



Obr. 2 Schéma nákupu VLP

4.2 Výsledky

4.2.1 Analýza časové a místní dostupnosti VLP

Do výzkumu bylo zahrnuto 29 prodejců (58,0 %) ze skupiny obchodů se smíšením zboží, 22 z nich bylo ze sdružení COOP. Dále bylo vybráno 15 subjektů (30,0 %) provozující čerpací stanice pohonných hmot, 5 drogerií (10,0 %) a jedna prodejna (2,0 %) zdravotnických potřeb. Celkový výběr ukazuje **Tab. 7**.

Tab. 7 Vybraní prodejci VLP (N = 50)

Typ provozovny		Absolutní četnost	Relativní četnost
Obchody se smíšeným zbožím	COOP TUTY, COOP TIP, Konzum	22	44,0 %
	Ostatní obchody se smíšeným zbožím	5	10,0 %
	Pont	2	4,0 %
Čerpací stanice pohonných hmot	Benzina	2	4,0 %
	MOL	3	6,0 %
	OMW	3	6,0 %
	Shell	2	4,0 %
	Ostatní čerpací stanice pohonných hmot	5	10,0 %
Drogerie	DM drogerie	4	8,0 %
	Teta drogerie	1	2,0 %
Zdravotnické potřeby		1	2,0 %

N – denominátor (100 %)

Prodej VLP probíhal v 86 % provozoven vybraných z databáze SÚKL. V sedmi provozovnách (14 %) pak prodej VLP nebyl uskutečňován z různých důvodů. Ve 4 případech (dvě čerpací stanice OMW, jedna provozovna COOP a jedna prodejna zdravotnických potřeb) byla provozovna prodejce z databáze otevřená, ale neprobíhal zde prodej VLP. Ve třech případech (všechny spadající do sdružení COOP) byly provozovny prodejců zrušeny.

Na základě pozorování je možné rozřadit jednotlivé prodejny podle dodavatelů VLP. Ve všech hodnocených provozovnách COOP TUTY, COOP TIP, COOP a Konzum byly

VLP nabízeny pod značkou Naše zdraví společně s doplňky stravy značky Naše zdraví. Do projektu Medipoint byly zapojeny řetězce čerpacích stanic Benzina, OMW, Shell, řetězce drogerií DM drogerie a Teta drogerie a obchodů PONT a Penny Market.

Dr. Heart zajišťoval dle pozorování prodej VLP v řetězci čerpacích stanic MOL, Eurobit a ostatních čerpacích stanicích, dále ve vybraných prodejnách potravin Kubík, Qanto a soukromých neřetězcových prodejnách potravin. Vedle VLP byla v prodejnách také nabízena produktová řada doplňků stravy Dr. Heart. Zastoupení jednotlivých dodavatelů VLP ve výzkumu je patrné z **Tab. 8**.

Tab. 8 Dodavatelé VLP (N = 43)

	Absolutní četnost	Relativní četnost
Naše zdraví	18	41,9 %
Medipoint	13	30,2 %
Dr. Heart	12	27,9 %

N – denominátor (100 %)

Dalším sledovaným kritériem byl způsob uložení VLP v rámci prodejny z pohledu jejich dostupnosti pro zákazníka. Toto kritérium rozlišuje, jestli VLP byly uloženy tak, že si je zákazník sám může najít a vzít v prostorách prodejny – samoobslužný prodej, nebo jestli zákazník musí využít asistenci obsluhy prodejny v případě, že VLP byly uloženy mimo prostor prodejny přístupný pro zákazníka – pultový prodej. V 11 prodejnách (28 %) bylo VLP možné získat pouze v pultovém prodeji, z toho v 7 případech šlo o prodejny, které jsou součástí projektu Medipoint (Shell, Benzina, PONT a OMW). Pultový prodej v rámci projektu Medipoint je realizován formou vitrín na viditelných místech, kde jsou vystavena neprodejná balení VLP a doplňkového sortimentu, který je dostupný na vyžádání u obsluhy prodejny. Dvě prodejny COOP (Naše zdraví) vystavovaly prodávaná balení VLP odděleně v sekci lahůdek, jedna prodejna Kubík (Dr. Heart) a jedna prodejna Konzum (Naše zdraví) měly VLP vystaveny v prostoru za pokladnou.

Prodejců působících v obcích s počtem do 1 000 obyvatel bylo 5 (dvě provozovny COOP, dvě čerpací stanice a jeden Konzum). Na územích těchto obcí nebyla žádná zařízení poskytující lékařskou péči, avšak jejich dostupnost v okolí byla různá. V obcích s 1001–2500 obyvateli byly VLP prodávány v 6 provozovnách (z toho byly 4 prodejny COOP a dva jiné obchody se smíšeným zbožím). V rámci této skupiny byla pouze jedna obec, kde nebylo dostupné zařízení poskytující lékařskou péči. V obcích s 2501–5000

obyvateli byl prodej VLP uskutečňován ve třech provozovnách (jeden COOP, jedna čerpací stanice a jeden Konzum), v této kategorii působilo minimálně jedno zařízení poskytující lékárenskou péči. Více jak dvě třetiny hodnocených provozoven prodejců VLP se nacházelo v obcích s počtem obyvatel přesahujícím 5 000. To bylo dáno tím, že většina řetězcových prodejen čerpacích stanic (Benzina, MOL, OMW, Shell) a drogerií (DM drogerie a TETA drogerie) je často součástí obchodních domů či středisek, jejichž součástí jsou i lékárny s obdobnou otevírací dobou, a ty jsou situovány ve městech. Demografické údaje o obcích shrnuje **Tab. 9**.

Tab. 9 Počet obyvatel v obcích, kde byl uskutečňován prodej VLP (N = 43)

	Absolutní četnost	Relativní četnost
1–1000 obyvatel	5	11,6 %
1001–2500 obyvatel	6	14,0 %
2501–5000 obyvatel	3	7,0 %
5001–10 000 obyvatel	12	27,9 %
10 001–50 000 obyvatel	4	9,3 %
50 001–100 000 obyvatel	13	30,2 %

N – denominátor (100 %)

Relativně časté bylo, že provozovna prodejce se nacházela v téměř bezprostřední vzdálenosti od lékárny, v několika případech byla provozovna prodejce ve stejné ulici, na stejném náměstí nebo součástí stejného obchodního střediska. Tento jev nebyl závislý na velikosti obce. Více než dvě třetiny provozoven prodejců ležely méně než 1000 m od lékárny, medián vzdálenosti mezi provozovnou prodejce a lékárnou byl 526 m. Pouze jedna provozovna (Konzum v obci s 860 obyvateli) byla ve větší vzdálenosti od lékárny než 5 km (konkrétně 8 km). Celkový přehled místní dostupnosti ukazuje **Tab. 10**.

Tab. 10 Vzdálenost mezi prodejci VLP a nejbližší lékárnou (N = 43)

	Absolutní četnost	Relativní četnost	Kumulativní četnost
1–250 metrů	10	23,3 %	23,3 %
251–500 metrů	9	20,9 %	44,2 %
501–1 000 metrů	10	23,3 %	67,4 %
1 001–2 500 metrů	8	18,6 %	86,0 %
2 501–5 000 metrů	5	11,6 %	97,7 %
5 001–10 000 metrů	1	2,3 %	100,0 %

N – denominátor (100 %)

V pracovní dny neměla žádná provozovna otevřeno méně než 6 hodin denně, jak je patrné z **Tab. 11**. Nejvíce provozoven (53,5 %) bylo otevřeno více jak 6 hodin. Do kategorie více jak 12 hod. až 18 hod. denně se patřily některé čerpací stanice, drogerie (DM drogerie a TETA drogerie), provozovny PONT, některé provozovny COOP a ostatní obchody se smíšeným zbožím. Provozovny s otevírací dobou více než 18 hodin denně byly ve všech sedmi případech čerpací stanice s nepřetržitou otevírací dobou (non-stop), ty udržovaly tento provoz i přes víkendy.

Tab. 11 Průměrná otevírací doba provozoven prodejců VLP v pracovním dni (N = 43)

	Absolutní četnost	Relativní četnost
6 hod. a méně	0	0,0 %
více jak 6 hod. až 12 hod.	23	53,5 %
více jak 12 hod. až 18 hod.	13	30,2 %
více jak 18 hod. denně	7	16,3 %

N – denominátor (100 %)

Z hodnocených provozoven měla pouze jedna (prodejna COOP) zavřeno v sobotu. Do 6 hodin denně mělo v sobotu otevřeno 19 provozoven (44,2 %), bez výjimky šlo o provozovny COOP a ostatní prodejny smíšeného zboží. Ve všech zmíněných případech se jednalo o dopolední provoz. Více jak 6 hodin až 12 hodin mělo otevřeno 6 provozoven (4 DM drogerie, 1 TETA drogerie a 1 prodejna COOP). Víkendovou otevírací dobu delší jak 12 hodin až 18 hodin mělo 10 provozoven (6 čerpacích stanic, 2 prodejny PONT, 1 prodejna COOP – Terno a 1 ostatní prodejna smíšeného zboží – Penny Market). Celkový přehled otevírací doby provozoven v sobotu shrnuje **Tab. 12**.

Tab. 12 Otevírací doba provozoven prodejců VLP v sobotu (N = 43)

	Absolutní četnost	Relativní četnost
zavřeno	1	2,3 %
6 hod. a méně	19	44,2 %
více jak 6 hod. a méně jak 12 hod.	6	14,0 %
více jak 12 hod. a méně jak 18 hod.	10	23,3 %
více jak 18 hod. denně	7	16,3 %

N – denominátor (100 %)

V neděli mělo zavřeno 11 provozoven (10 prodejen COOP a 1 ostatní prodejna smíšeného zboží) viz **Tab. 13**. V dopoledních hodinách mělo 10 provozoven (4 prodejny COOP, tři prodejny Konzum a tři ostatní prodejny smíšeného zboží) otevřeno 6 hodin a méně. Více jak 6 hodin až 12 hodin mělo otevřeno 5 provozoven (4 DM drogerie a jedna TETA drogerie).

Tab. 13 Otevírací doba provozoven prodejců VLP v neděli (N = 43)

	Absolutní četnost	Relativní četnost
zavřeno	11	25,6 %
6 hod. a méně	10	23,3 %
více jak 6 hod. a méně jak 12 hod.	5	11,6 %
více jak 12 hod. a méně jak 18 hod.	10	23,3 %
více jak 18 hod. denně	7	16,3 %

N – denominátor (100 %)

4.2.2 Analýza finanční dostupnosti a bezpečnosti

V oblasti bezpečnosti bylo zjišťováno, jaké informace prodejce pro výběr VLP získával a jaké informace o užívání poskytl. Pouze 5 prodejců (12,5 %) vneslo dotaz, pro koho je vybraný VLP určen. Otázku „Na jaký typ bolesti je lék určen?“ nebo s obdobným významem položilo 9 prodejců (5krát Naše zdraví, třikrát Medipoint a jednou Dr. Heart), z toho 6 prodejců mělo samoobslužný prodej VLP a tři prodejci prodej pultový. Výzvu k vyhledání stomatologické péče vneslo 5 prodejců VLP (dvakrát Dr. Heart, dvakrát Medipoint a jednou Naše zdraví). Jiný dotaz (na délku trvání obtíží, další užívanou medikaci etc.) nebyl žádným prodejcem položen.

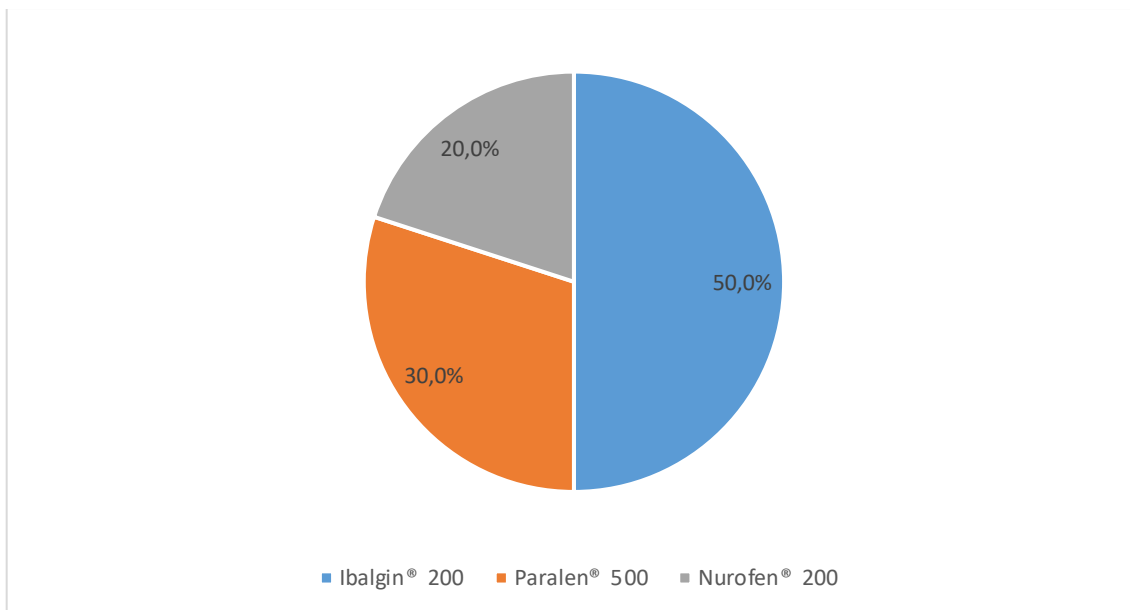
Dále byly hodnoceny informace o dávkování – maximální jednotlivá dávka a interval mezi jednotlivými dávkami. Větší než maximální jednotlivou dávku doporučili užít dva prodejci, v jednom případě šlo o VLP Nurofen® 200 a ve druhém o Paralen® 500. Větší chybovost byla zjištěna u poskytování informací o intervalech mezi jednotlivými dávkami. Správnou informaci o dávkování poskytlo 10 prodejců, na PIL při otázce na dávkování odkázalo 13 prodejců. Nesprávnou informaci o intervalu poskytlo 10 prodejců (25,0 %), 7 (17,5 %) prodejců tuto informaci neposkytlo vůbec. Správnost informací o užívání VLP shrnuje Tab. 14.

Tab. 14 Správnost poskytnutých informací o užívání VLP (N = 40)

	Absolutní četnost	Relativní četnost
Odkaz na PIL	13	32,5 %
Poskytnutí správné informace	10	25,0 %
Poskytnutí nesprávné informace	10	25,0 %
Neposkytnutí informace	7	17,5 %

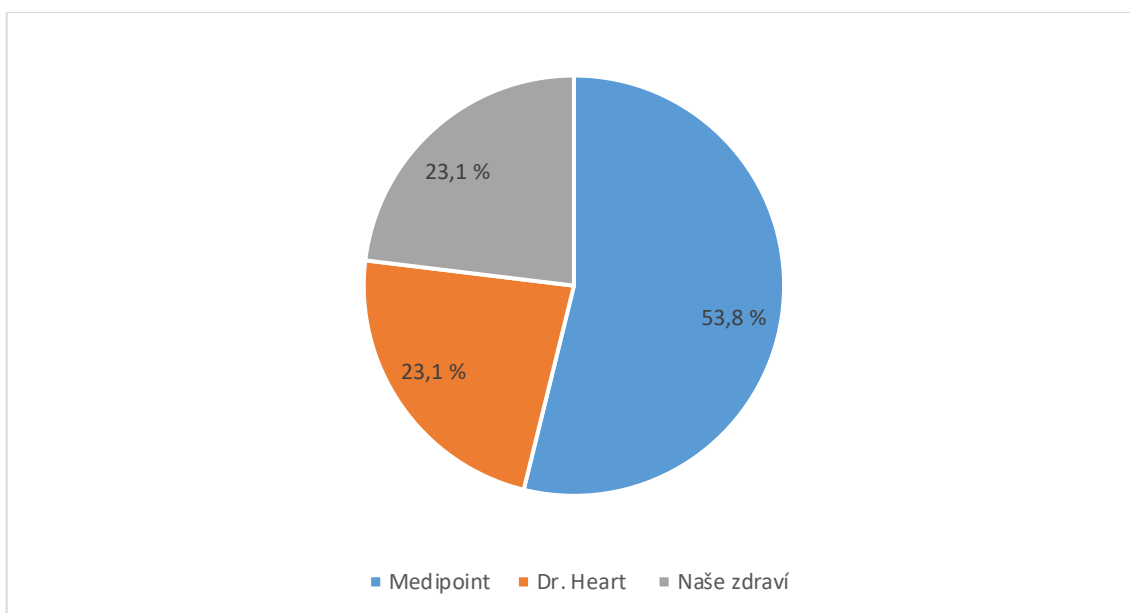
N – denominátor (100 %)

Nejčastěji prodejci poskytovali chybné informace o intervalech mezi jednotlivými dávkami u VLP Ibalgin® 200 (5 prodejců), dále u VLP Paralen® 500 (tři prodejci) a u VLP Nurofen® 200 (dva prodejci) viz **Graf 7**.



Graf 7 VLP, u jejichž prodeje prodejce uvedl nesprávné dávkování (N=10)

Z **Graf 8** je patrné, že více jak polovina (53,8 %) výzev k přečtení PIL směřovala od prodejců zapojených do projektu Medipoint. Ve shodném množství případů (23,1 %) pak na potřebu seznámení se s PIL upozornili prodejci, jejichž dodavatel je Dr. Heart, resp. Naše zdraví.



Graf 8 Dodavatelé prodejců, kteří při prodeji uvedli odkaz na PIL (N = 13)

Nejprodávanějším VLP byl Ibalgin® 200 12 tbl (37,5 %), s obdobnou četností Paralen® 500 12 tbl (32,5 %). Méně pak byly prodávány i VLP Panadol® Novum 12 tbl (15,0 %), Nurofen® 200 12 tbl (10,0 %) a Paralen® Extra proti bolesti 12 tbl (5,0 %) viz **Tab. 15**.

Tab. 15 Prodané VLP (N = 40)

	Absolutní četnost	Relativní četnost
Ibalgin® 200 12 tbl	15	37,5 %
Paralen® 500 12 tbl	13	32,5 %
Panadol® Novum 12 tbl	6	15,0 %
Nurofen® 200 12 tbl	4	10,0 %
Paralen® Extra proti bolesti 12 tbl	2	5,0 %

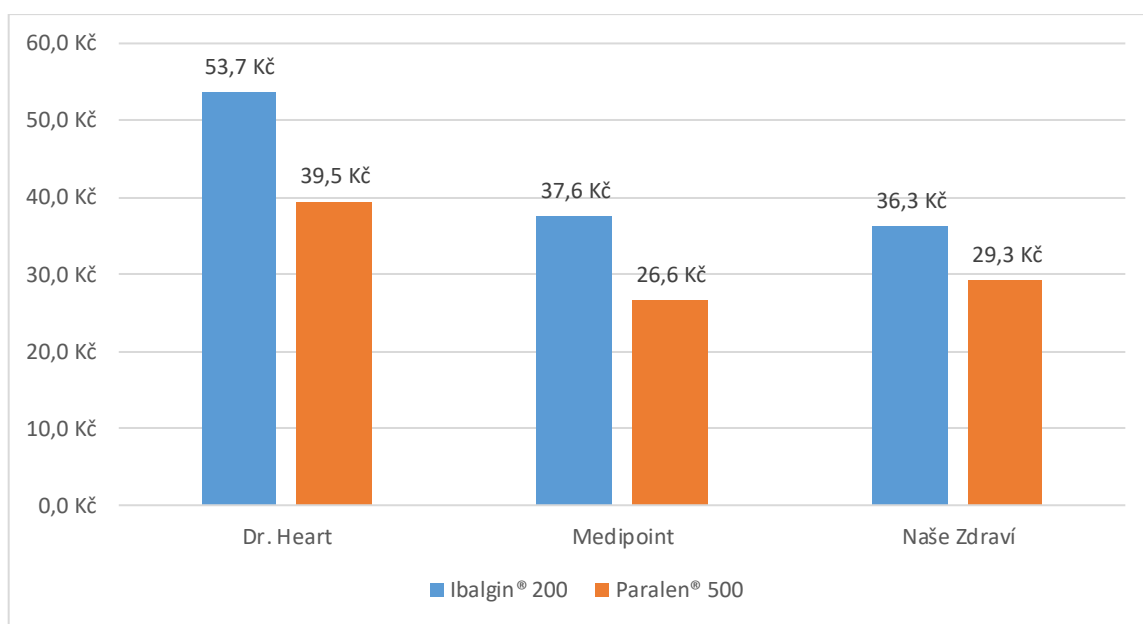
Ceny VLP se lišily u jednotlivých typů prodejců i v rámci stejných řetězců (např. COOP), souhrnně včetně minimálních a maximálních cen jsou uvedeny v **Tab. 16**. Zřejmé rozdíly byly patrné mezi jednotlivými dodavateli i mezi různými typy provozoven. Ibalgin® 200 12 tbl byl prodáván za průměrnou cenu 42,5 Kč, nejnižší cena byla 33,0 Kč (Penny Market, dodavatel Medipoint) a nejvyšší 69,9 Kč (Kubík, dodavatel Dr. Heart). Další VLP z ATC skupiny M01AE01 Nurofen® 200 12 tbl průměrně stál 42,7 Kč, nejméně stál 30,9 Kč (COOP TUTY, dodavatel Naše zdraví) a nejvíce 49,0 Kč (shodně COOP TUTY, dodavatel Naše zdraví a Benzina, dodavatel Medipoint).

Nejlevnějším přípravkem s obsahem paracetamolu byl Panadol® Novum 12 tbl, jehož průměrná cena byla 25,6 Kč. Nejméně byl prodáván za 20,9 Kč (COOP TUTY, dodavatel Naše zdraví) a nejvíce za 29,9 Kč (COOP TUTY, dodavatel Naše zdraví). Nejobchodovanější VLP v rámci celé kategorie Paralen® 500 12 tbl stál průměrně 34,2 Kč, jeho nejnižší cena byla 24,9 Kč (DM drogerie, Medipoint) a nejvyšší (ostatní čerpací stanice, dodavatel Dr. Heart). Přípravek Paralen® Extra proti bolesti 12 tbl byl zakoupen pouze ve dvou provozovnách řetězce COOP.

Tab. 16 Ceny prodaných VLP (v období 12.–16. března 2018)

	Průměrná cena	Minimum	Maximum
Ibalgin® 200 12 tbl	42,5 Kč	33,0 Kč	69,9 Kč
Nurofen® 200 12 tbl	42,7 Kč	30,9 Kč	49,0 Kč
Panadol® Novum 12 tbl	25,6 Kč	20,9 Kč	29,9 Kč
Paralen® 500 12 tbl	34,2 Kč	24,9 Kč	43,0 Kč
Paralen® Extra proti bolesti 12 tbl	41,9 Kč	40,9 Kč	42,9 Kč

Z porovnání cen, které jsou shrnuty v **Graf 9**, VLP je evidentní, že přípravky Ibalgin® 200 12 tbl a Paralen® 500 12 tbl jsou prodávány za nejvyšší ceny u prodejců, jejichž dodavatel je Dr. Heart. Paralen® 500 12 tbl byl nejlevnější u prodejců zapojených do projektu Medipoint, Ibalgin® 200 12 tbl pak v síti prodejců smíšeného zboží COOP, dodavatel Naše zdraví.

**Graf 9 Průměrné ceny vybraných VLP od jednotlivých dodavatelů (v období 12.–16. března 2018)**

Z **Tab. 17** je patrné, že Ibalgin® 200 12 tbl žádná lékárna neměla v sortimentu, dostupné bylo pouze větší balení Ibalgin 200® 24 tbl, které není možné registrovat jako VLP. Jeho průměrná cena činila 41,0 Kč. Polovina lékáren pak nabízela Paralen® 500 12 tbl za průměrnou cenu 25,9 Kč. Balení Paralen® 500 24 tbl průměrně stálo 38,5 Kč.

Tab. 17 Ceny vybraných VLP a LP v lékárnách v Hradci Králové (v období 12.–16. března 2018)

Lékárna	Ibalgin® 200 12 tbl	Ibalgin® 200 24 tbl	Paralen® 500 12 tbl	Paralen® 500 24 tbl
Pilulka	x	39,0 Kč	26,0 Kč	39,0 Kč
Nezávislá	x	40,0 Kč	x	40,0 Kč
IPC	x	39,9 Kč	26,8 Kč	39,9 Kč
BENU	x	45,0 Kč	x	39,0 Kč
Dr. Max	x	45,0 Kč	x	39,0 Kč
Nemocniční	x	36,0 Kč	25,0 Kč	34,0 Kč

5 Diskuse

Od doby, kdy byla kategorie VLP zanesena do ZoL97¹¹, uplynulo více než 20 let a v současnosti nejsou dohledatelné zdroje, které by vysvětlovaly důvody pro její uzákonění. Osobní sdělení, která reflektují situaci v té době, jsou často názorově zabarvená, a proto je možné pouze fabulovat, co stálo za uvolněním prodeje LP mimo lékárny. Důvody pro zavedení kategorie je možné najít například v Národním programu reforem Slovenské republiky v letech 2011–2014⁴⁴, kde je uvedeno, že se tím zvýší konkurence na trhu s léčivy, což povede ke snížení jejich cen pro pacienty. Ze získaných dat však víme, že toto očekávání nebylo naplněno.

Při analýze registrovaných a obchodovaných VLP byla objevena nesrovnalost v databázi léků SÚKL, konkrétně šlo o 5 velikostí balení přípravku BENZYDAMIN/CETYLPIRIDIUM CHLORID KRKA, jež byl při registraci klasifikován jako VLP v rozporu s ustanovením § 6 odst. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. V návaznosti na toto zjištění byli informováni kompetentní pracovníci SÚKL a tyto přípravky byly z databáze vyřazeny. Obchodované VLP uvedené v **Tab. 1** nemusí odpovídat skutečně obchodovaným VLP, protože statut obchodovaný je v databázi VLP přidělen, pokud byl zaznamenán jeho aktivní výskyt na trhu v posledních třech měsících. Nicméně z porovnání s dodávkami léčiv se zaměřením na léčivé přípravky v letech 2011–2017 vyplývá, že dané rozdělení reflektuje skutečný stav.⁹

Analýzou registrovaných a obchodovaných VLP není možné získat úplný přehled o přípravcích, které lze na základě ustanovení registrační vyhlášky registrovat jako VLP, z důvodů jejich uvádění na trh jako doplňky stravy (např. Aktivní uhlí Dr. Heart, multivitaminové preparáty), zdravotnické prostředky (např. derivační náplast Capsicolle) nebo potraviny (jednodruhové čaje a bylinné směsi). Je evidentní, že do této kategorie spadá značné množství přípravků, které mohou být považovány za hraniční přípravky.

Na základě ustanovení § 99 odst.1 písm. e) bod 4. ZoL07⁴ SÚKL na svém informačním prostředku zveřejňuje seznam lékáren. V databázi lékáren je filtr pro vyhledání prodejců VLP, ale v období leden 2018 nebylo možné seznam prodejců VLP nalézt. Po upozornění SÚKL databázi prodejců zpřístupnil. Data v databázi lékáren nejsou v případě prodejců jednotně strukturovaná, proto bylo obtížné jednotlivé prodejce rozřadit do skupin, což mohlo vést k chybnému rozdělení. Diskutabilní je také pravidelnost aktualizace databáze, protože z vybraných 50 prodejců 7 VLP neprodávalo, z nich tři provozovny prodejců byly

evidentně zrušeny. Nejasné je, jestli v těchto případech došlo k nedodržení oznamovací povinnosti prodejce o ukončení činnosti stanovené § 23 odst. 4 písm. b) ZoL07⁴.

Z informací dohledatelných na internetu je omezeně možné určit rozdělení trhu u dodavatelů služeb spojených s VLP. Na webu projektu Medipoint jsou vidět partneři, kteří jsou do něj zapojeni, i když jistou nepřesností je zapojení společnosti COOP. Ta totiž na vlastním webu uvádí, že VLP a doplňky stravy prodává pod značkou Naše zdraví. Ze stránek společnosti Dr. Heart není patrné, jací prodejci jejich služby využívají. Jistou možností, jak získat přehled o rozdělení trhu, je transponování dat nasbíraných v rámci praktické části za předpokladu, že v případě obchodních řetězců prodejci spolupracují se stejnými subjekty. To však není možné použít u nezávislých prodejců, kteří byli ve výzkumu praktické části nedostatečně zastoupeni z důvodu jejich omezeného působení v regionech, kde výzkum probíhal.^{33–36}

Na základě ustanovení § 11 písm. b) bod 2 ZoL07⁴ zveřejňuje MZČR ve svém Věstníku seznam osob pořádajících kurzy pro prodejce VLP. Takový seznam však v žádném Věstníku MZČR nebyl publikován. To je způsobeno tím, že fyzické ani právnické osoby pořádající kurzy nejsou povinni tyto údaje MZČR poskytovat. Z toho důvodu není možné jasně popsat, kdo zájemce o získání odborné způsobilosti školí. Dále není možné zjistit, v jakých oborech dle díkce § 3 vyhlášky 106/2008 Sb.¹² jsou školitelé v praxi akreditováni.

Jako vážná se jeví skutečnost, že odborné kurzy pro prodejce VLP nemusí být akreditovány, jejich obsah je pouze naznačen v § 4 vyhlášky 106/2008 Sb.¹² I když je jasně stanoven počet hodin kurzu, není stanovena jasná forma kurzu. V praxi pak lze zjistit na webových stránkách subjektů nabízejících školení, že majoritní část kurzu je vedena distanční formou. Detailně je pak popsána forma zkoušky v § 6 vyhlášky 106/2008 Sb.¹² nicméně ani takové popsání náležitostí zkoušky negarantuje skutečné osvojení znalostí a pochopení široké problematiky týkající se legislativních záležitostí, znalostí farmakologie, toxikologie, farmaceutické technologie, mikrobiologické jakosti etc. Odborná způsobilost prodejce VLP se získává na neomezenou dobu bez potřeby dalšího vzdělávání, jak je běžné u osob oprávněných vydávat LP.

Výsledky kontrolní činnosti SÚKL u prodejců VLP byly za období 1998–2013 získávány z výročních zpráv o činnosti SÚKL, kde bylo možné nalézt pouze omezené množství informací o jednotlivých závadách a přesnější popis porušení ustanovení ZoL97¹¹, resp.

ZoL07⁴. Detailnější informace o kontrolách za období 2014–2017 byly získány z hodnocení Odboru lékárenství a distribuce SÚKL, konkrétně z kontrol prodejců VLP. V nich jsou popsány konkrétní delikty, na něž prodejci při kontrolách narazili, avšak ani z těchto hodnocení nevyplývá systematika klasifikace závad, případně konkrétní závady, za něž byly uděleny finanční sankce.^{13–29}

Z analýzy přístupů vybraných jednotlivých států EU je zřejmé, že k prodeji léčiv mimo lékárny přistupují různě, od prodeje léčiv pouze v lékárnách po liberální postoj, jaký je pozorovatelný ve Švédsku. Nicméně i tam je možné spatřovat legislativní prvky, které zvyšují bezpečnost takového režimu prodeje léčiv. Takovými opatřeními je například omezení prodeje léčiv pouze osobám starším 15 let. V ČR je jistou regulací samotný seznam léčiv, které je možné registrovat jako VLP, maximální obsah účinné látky v jednotce LF a maximální počet jednotek LF v balení VLP, ale není omezen počet balení, který může být prodán v rámci jednoho nákupu. Ve Švédsku není paracetamol dostupný ve formě tbl z důvodu snadnějšího záměrného, nebo neúmyslného předávkování, oproti jiným LF.^{41,46}

Samotná otázka bezpečnosti užívání léčiv by vystačila na samostatnou diplomovou práci, v práci na ni bylo pohlíženo pouze omezeně z pohledu zdravotní gramotnosti české populace, dostupnosti informací o léčivech, které pacient může využít, když se rozhodne zakoupit si VLP. Dále byla sledována pouze bezpečnost dvou účinných látek – ibuprofenu a paracetamolu. V kategorii VLP by však bylo vhodné zaměřit se i na další účinné látky jako je teoklan moxastinia a přípravky obsahující živočišné uhlí, které může při současném užití s jinými léčivy významně ovlivnit kinetiku jejich vstřebávání a vést k selhání farmakoterapie. V rámci vlastního prodeje VLP je také uskutečňován prodej doplňků stravy a zdravotnických prostředků, které v případě např. minerálů (ionty Ca^{2+} , Mg^{2+}) nebo adsorpčních antidiarhoik (Sorbeta[®]) mohou významně ovlivnit vstřebávání léčiv. V lékárně je nákup těchto produktů signálem pro zjištění další užívané medikace a vyhodnocení bezpečnosti jejich užívání.

Počet lékáren v ČR se v posledních 5 letech prakticky nezměnil, nezměnila se tedy ani hustota sítě lékáren ve vztahu k počtu obyvatel, ale je zde patrný trend, kdy zanikají lékárny v menších obcích především s 2 000–5 000 obyvateli a nové vznikají ve větších městech v blízkosti stávajících. To vede k faktickému snižování dostupnosti lékárenské péče v periferních oblastech, kde teoreticky prodejci VLP zvyšují dostupnost těch léčiv,

kteří jsou zařazena mezi VLP. To pochopitelně nemůže plně nahradit dostupnost lékárenské péče, protože prodejci mají velice omezené nástroje a znalosti problematiky.

Struktura prodejců, kteří byli zahrnuti do výzkumu, odpovídala hlavnímu rozložení prodejců v ČR, avšak byla ovlivněna rozdíly v regionálním zastoupení různých řetězců. To je jedním z důvodů, společně s relativně malým vzorkem (2 % celkového počtu prodejců VLP v ČR), proč nemohou být výsledky výzkumu transponovány na celou ČR.

Otevírací doby se značně lišily ve vztahu k typu provozovny prodejce, na základě analýzy lze tedy říci, kteří prodejci zvyšují časovou dostupnost VLP. Obchody se smíšeným zbožím měly zpravidla průměrnou otevírací dobu ve všední den do 12 hodin a zavedenou dopolední otevírací dobu (do 6 hodin) o sobotách a nedělích, i když v některých případech byly v neděli provozovny uzavřeny. Situace se lišila u drogerií, které jsou často součástí obchodních center, resp. obchodních středisek. Jejich otevírací doba se v porovnání pracovních dní a víkendu neměnila. Nutné je poznamenat, že součástí zmíněných obchodních středisek bývají zpravidla i lékárny se srovnatelnou otevírací dobou. Je tedy diskutabilní, jak významně tyto provozovny zvyšují časovou a místní dostupnost VLP. Nejvíce časovou dostupnost zvyšovaly provozovny z kategorie čerpacích stanic, z nichž 7 mělo nepřetržitou otevírací dobu.

V rámci dotazování se na maximální jednotlivou dávku a interval mezi jednotlivými dávkami často docházelo k situaci, kdy osoba uskutečňující prodej přečetla údaje uvedené na obalu VLP, není tedy přímo možné hodnotit jejich znalosti o užívání jednotlivých přípravků. Zajímavá je skutečnost, že v polovině případů, kdy byl nesprávně uveden interval mezi jednotlivými dávkami, šlo o Ibalgin® 200. Instrukce pro dávkování přípravku Ibalgin® 200 u dospělých a dospívajících nad 12 let je 1–2 tbl 3krát denně. Jde o jediný VLP, ze sledovaných v rámci výzkumu, který nemá interval napsaný na obalu. Pro zvýšení bezpečnosti populace by bylo vhodné, aby tento údaj byl povinně uváděn na obalech VLP.

Od roku 2008 nemají prodejci povinnost vyzvat zákazníka, aby se před užitím VLP seznámil s PIL. V rámci hodnocení správnosti informací o užívání VLP byla tato výzva hodnocena jako správná. Na PIL však odkázalo pouze 13 prodejců, 7 z nich bylo zapojených do projektu Medipoint. Jak bylo uvedeno společnost Medipoint zajišťuje i školení prodejců zapojených do projektu, je tedy možné, že školitel na tuto skutečnost

prodejce upozorňuje. Pro posílení povědomí populace o správném užívání léčiv a zvýšení jejich bezpečnosti by bylo vhodné, aby se tato povinnost příslušné legislativy navrátila.

Jednou ze závažných závad, s níž se relativně často potýkají inspektoři SÚKL je prodej VLP osobou bez odborné způsobilosti prodejce VLP. V rámci tohoto výzkumu to však nebylo možné ověřit. To by bylo možné zjistit, pouze pokud by takové hodnocení probíhalo ve spolupráci s inspektory SÚKL.

Cenová dostupnost VLP se liší mezi jednotlivými typy prodejců a v závislosti na jejich dodavateli. Přímé hodnocení ve vztahu k lékárnám je znesnadněno tím, že lékárny mají ve svém sortimentu zalistovány LP obsahující větší množství jednotek LF v balení, než kolik umožňuje legislativa u VLP. Přepočítání na tbl nebo DDD je ovlivněno principem klesajícího užítku. Lze však konstatovat, že cenová dostupnost není zvýšena uvolněním prodeje LP mimo lékárny.

Možností dalšího výzkumu v problematice VLP je sledování budoucích trendů ve vývoji obchodovaných léčiv, růstu počtu prodejců, případných změn legislativy týkajících se získávání odborné způsobilosti prodejce, povinností prodejců, správné praxe prodejců VLP a změny seznamu léčiv, které je možné jako VLP registrovat. Vhodné by bylo získat data o populaci, která VLP skutečně kupuje a následně přesněji vyhodnotit bezpečnost pro specifickou populaci spojenou s jejími charakteristikami a vzorci chování. Výzkum z praktické části by bylo vhodné provést na větším vzorku a ve více regionech.

V roce 2011 publikoval doc. RNDr. Josef Kolář, CSc. práci s názvem *K problematice vyhrazených léčivých přípravků*.³² V ní se zabýval otázkou historického vývoje legislativy ošetřující problematiku jak humánních, tak veterinárních VLP, dále pak regulatorním pohledem na vývoj počtu registrovaných přípravků, jejich rozřazení z pohledu lékových forem či indikačních skupin a také rozdělení prodejců VLP do skupin. Tato práce se veterinárními VLP nezabývala, protože historicky proti kategorii veterinárních VLP nebyl takový odpor ze strany lékárníků, nicméně i tato kategorie by zasloužila samostatný výzkum.

Limitace

Tato studie měla několik omezení. **Za prvé**, některé přípravky, které by měly patřit do kategorie VLP, jsou na trh uváděny jako doplňky stavy, nebo zdravotnické prostředky, z toho důvodu není možné popsat jejich množství dodávané prodejcům VLP. **Za druhé**, informace o kontrolách SÚKL z let 2001–2013 byly čerpány z výročních zpráv o činnosti

SÚKL, kde nebylo detailně uvedeno, k jakým pochybením ze strany prodejců VLP docházelo. Nebylo tedy možné zhodnotit vývoj charakteru těchto pochybení. **Za třetí**, databáze lékáren SÚKL v případě prodejců není vedena systematicky, údaje o provozovatelích nejsou uvedeny přesně, což mohlo zapříčinit jisté nesrovnalosti se skutečným stavem. **Za čtvrté**, ve Věstníku MZČR není publikován seznam školitelů provádějící odborné kurzy pro prodejce VLP, nebylo tedy možné popsat fyzické nebo právnické osoby nabízející tyto kurzy. **Za páté**, do výzkumu byla zahrnuta pouze 2 % prodejců VLP, proto není možné výsledky týkající se především časové a místní dostupnosti VLP transponovat na celou ČR. **Za šesté**, výzkum se uskutečnil pouze ve 4 regionech, kde nepůsobí řetězcové prodejny jako v jiných krajích, výsledky tedy neuvádí, kdo jiným regionálním prodejcům dodává VLP a služby s tím spojené. **Za sedmé**, hodnocení bezpečnosti není komplexní z důvodu chybějící legislativy ukládající povinnost prodejcům podat informace o užívání VLP, případně odkázat na PIL.

6 Závěr

- Časová dostupnost je zvýšena prodejem VLP mimo lékárny, především na čerpacích stanicích.
- Místní dostupnost je zvýšena jen částečně, provozovny prodejců se často nachází v relativní blízkosti lékáren.
- Finanční dostupnost zvýšena není, VLP jsou u prodejců prodávány za vyšší ceny než v lékárnách.
- Bezpečnost prodeje VLP mimo lékárny je nedostatečná vzhledem k chybějící legislativě ukládající prodejcům povinnost odkázat na PIL.
- Bezpečnost pacientů je ohrožena možností neracionálního užívání VLP a případných lékových interakcí (např. u adsorbčních antidiarhoik)

7 Seznam literatury

1. *Zdravotnictví jako součást národní ekonomiky 2013*. Česká republika: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2013. ISBN 978-80-7472-132-8.
2. CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4.
3. SUCHOPÁR, Josef a Jan ŠVIHOVEC. *Volně prodejná léčiva: [publikace pro odborné pracovníky lékáren]: význam pro samoléčení, propagace, registrace, prodej*. Praha: PANAX, 2000. ISBN 80-902-1269-7.
4. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). *Sbírka zákonů*. 6. 12. 2007. ISSN 1211-1244.
5. Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. *Sbírka zákonů*. 30. 6. 2008. ISSN 1211-1244.
6. *STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV*. REG 41 – verze 2: Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu. Praha, 19. 12. 2014. Dostupné z <http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2>
7. Databáze léků. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
8. *STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV*. DIS 13 – verze 5: Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků. Praha, 1. 5. 2017. Dostupné z <http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-5>
9. Dodávky léčiv – se zaměřením na léčivé přípravky. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2011-2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/dodavky-leciv-se-zamerenim-na-lecive-pripravky>
10. Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon). *Sbírka zákonů*. 15. 11. 1991. ISSN 1211-1244.
11. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů*. 15. 4. 1997. ISSN 1211-1244.
12. Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků. *Sbírka zákonů*. 1. 4. 2008. ISSN 1211-1244.

13. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2001. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2002 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2001>
14. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2002. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2003 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2002>
15. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2003. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2004 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2003>
16. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2004. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2005 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2004>
17. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2005. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2006 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2005>
18. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2006. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2007 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2006>
19. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2007. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2008 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2007>
20. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2008. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2009 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2008>
21. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2009. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2010 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2009>
22. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2010. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2011 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2010>
23. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2011. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2012 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2011>

24. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2012. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2013 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-sukl-2012>
25. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2013. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2014 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-sukl-2013>
26. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2014. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku>
27. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2015. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku>
28. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2016. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku>
29. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2017. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku>
30. Databáze lékáren. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php>
31. Upozornění na zneužívání pojmu lékárna nezdavatnickými subjekty | Česká lékárnická komora. *Česká lékárnická komora* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-04-17]. Dostupné z: <http://www.lekarnici.cz/Media/Tiskove-zpravy/Upozorneni-na-zneuzivani-pojmu-lekarna--nezdravotn.aspx>
32. KOLÁŘ, Josef. K problematice vyhrazených léčivých přípravků. *Česká a slovenská farmacie*. 2011, 2011(6), 269-275.
33. Dr. Heart s.r.o. - léky, doplňky stravy a kosmetické přípravky [online]. 2018 [cit. 2018-03-25]. Dostupné z: <http://www.drheart.cz/>
34. Staňte se naším partnerem – Místa s volným prodejem léčivých přípravků | MEDIPOINT. *Bolest nezná otevírací hodiny – Místa s volným prodejem léčivých přípravků | MEDIPOINT* [online]. 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <https://medi-point.cz/chci-byt-partnerem>
35. Naše zdraví | COOP TIP. *Obchodní řetězec COOP TIP* [online]. 2018 [cit. 2018-03-25]. Dostupné z: <http://www.coop-tip.cz/nase-zdravi>

36. Naše zdraví Archivy – COOP Club. *COOP club– web pro zákazníky prodejen COOP* [online]. 2018 [cit. 2018-03-25]. Dostupné z: http://www.coopclub.cz/multi_kategorie_vyrobku/coop-nase-zdravi/
37. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 1998. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 1999 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-sukl-1998
38. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 1999. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2000 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-sukl-1999>
39. Výroční zpráva o činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2000. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2001 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-sukl-2000>
40. DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
41. Sale of medicines outside pharmacies. *Danish Medicines Agency* [online]. 2018 [cit. 2018-04-17]. Dostupné z: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/sale-outside-pharmacies>
42. Pravidla o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima. *NN Tražilica* [online]. Záhřeb, 2018, 1.11. 2014 [cit. 2018-04-17]. Dostupné z: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2014_10_122_2348.html
43. Zákon č. 362/2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
44. *Národný program reforiem Slovenskej republiky 2011–2014* [online]. 2011, 35 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.finance.gov.sk/Default.aspx?CatID=5197>
45. Receptfrihet – OTC – Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency. *Startsida – Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency* [online]. Uppsala, 2018 [cit. 2018-04-17]. Dostupné z: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyselser/OTC-receptfrihet/>
46. *Health literacy: The solid facts* [online]. 2013, 73 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/health-literacy.-the-solid-facts>

47. KUČERA, Zdeněk, Jurgen PELIKAN a Alena ŠTEFLOVÁ. ZDRAVOTNÍ GRAMOTNOST OBYVATEL ČR – VÝSLEDKY KOMPARATIVNÍHO REPREZENTATIVNÍHO ŠETŘENÍ. *Česká a slovenská farmacie*. 2016,155, 233-241. ISSN 1210-7816.
48. Zdroje a využívání informací o lécivech – veřejnost. In: *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/zdroje-a-vyuziti-informaci-v-oblasti-leciv-3>
49. EUROPEAN COMMISSION. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. *ec.europa.eu*. [Online] 12. leden 2009. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
50. *Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication* [online]. 2000, 31 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2218e/>
51. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*. 14. 3. 1995. ISSN 1211-1244.
52. Drug Result Page – MICROMEDEX®. *MICROMEDEX®* [online]. Colorado USA: Truven Health Analytics, 2018 [cit. 2018-03-06]. Dostupné z: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/14B53A/ND_PR/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/498D36/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_AppProduct/evidenceexpert/ND_T/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=paracetamol&UserSearchTerm=paracetamol&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#
53. CHIEW, Angela L, Christian GLUUD, Jesper BROK a Nick A BUCKLEY. *Interventions for paracetamol (acetaminophen) overdose*. DOI: 10.1002/14651858.CD003328.pub3. ISBN 10.1002/14651858.CD003328.pub3. Dostupné také z: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003328.pub3>
54. GEDEBORG, Rolf, Bodil SVENNBLAD, Lennart HOLM, et al. Increased availability of paracetamol in Sweden and incidence of paracetamol poisoning: using laboratory data to increase validity of a population-based registry study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2017, 26(5), 518-527. DOI: 10.1002/pds.4166. ISSN 10538569. Dostupné také z: <http://doi.wiley.com/10.1002/pds.4166>

55. MAJOR, Jacqueline M., Esther H. ZHOU, Hui-Lee WONG, et al. Trends in rates of acetaminophen-related adverse events in the United States. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2016, 25(5), 590-598. DOI: 10.1002/pds.3906. ISSN 10538569. Dostupné také z: <http://doi.wiley.com/10.1002/pds.3906>
56. KŘENOVÁ, M. a D. PELCLOVÁ. Léčivé látky zařazené mezi vyhrazená léčiva v dotazech toxikologického informačního střediska. *Česká a slovenská farmacie*. 2004, 53(4), 172-176. ISSN 1210-7816.
57. Víte, jak správně užívat paracetamol? První výsledky e-testu pro veřejnost / Lékárnické kapky. *Vše o lécích, lékárnách a lékárnících / Lékárnické kapky* [online]. 2018 [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <http://www.lekarnickekapky.cz/paracetamol/vite-jak-spravne-uzivat-paracetamol-prvni-vysledky-e-testu-pro-v.html>
58. Drug Result Page – MICROMEDEX®. *MICROMEDEX®* [online]. Colorado USA: Truven Health Analytics, 2018 [cit. 2018-03-06]. Dostupné z: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/B8A7A0/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/AF64E8/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Ibuprofen&fromInterSaltBase=true&false=null&false=null&=null#
59. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). *Sbírka zákonů*. 6. 11. 2011. ISSN 1211-1244.
60. Databáze demografických údajů za obce ČR | ČSÚ. *Český statistický úřad | ČSÚ* [online]. Praha, 2018 [cit. 2018-04-17]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/databaze-demo-grafickych-udaju-za-obce-cr>
61. Plánovač tras • Mapy.cz. *Mapy.cz* [online]. 2018 [cit. 2018-04-18]. Dostupné z: <https://mapy.cz/zakladni?planovani-trasy>

8 Seznam zkratek

ATC	anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv
COX	cyklooxygenáza
ČLnK	Česká lékárnická komora
ČR	Česká republika
DDD	definovaná denní dávka
DPH	daň z přidané hodnoty
EU	Evropská unie
GSK	GlaxoSmithKline, originální farmaceutická společnost
IPC	International Pharmaceutical Compan, český řetězec lékáren
Kč	Koruna česká, měnová jednotka ČR (od roku 1993), mezinárodní označení
LF	léková forma
mld.	Miliarda
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
N	denominátor (100 %)
NAPQI	N-acetyl-p-benzoquinone imine
NSA	nesteroidní antiflogistikum
OMW	Österreichischen Mineralölverwaltung, provozovatel sítě čerpacích stanic pohonných hmot
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TBL/tbl	tableta
ZoL97	Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů
ZoL07	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

8 Seznamy tabulek a grafů

8.1 Seznam tabulek

Tab. 18	Registrované VLP (k 6.2. 2018).....	15
Tab. 19	Obchodované VLP z ATC skupiny N02BE01 v roce 2017	17
Tab. 20	Obchodované VLP z ATC skupiny M01AE01 v roce 2017	19
Tab. 21	Struktura prodejců VLP (k 8. 2. 2018).....	25
Tab. 22	Výsledky kontrol SÚKL u prodejců VLP mezi lety 2001–2017	29
Tab. 23	Příklady maximálních povolených množství léčivých látek prodávaných mimo lékárny v Dánsku.....	32
Tab. 24	Vybraní prodejci VLP (N = 50).....	43
Tab. 25	Dodavatelé VLP (N = 43).....	44
Tab. 26	Počet obyvatel v obcích, kde byl uskutečňován prodej VLP (N = 43)	45
Tab. 27	Vzdálenost mezi prodejci VLP a nejbližší lékárnou (N = 43).....	46
Tab. 28	Průměrná otevírací doba provozoven prodejců VLP v pracovním dni (N = 43)	46
Tab. 29	Otevírací doba provozoven prodejců VLP v sobotu (N = 43).....	47
Tab. 30	Otevírací doba provozoven prodejců VLP v neděli (N = 43)	47
Tab. 31	Správnost poskytnutých informací o užívání VLP (N = 40).....	48
Tab. 32	Prodané VLP (N = 40).....	50
Tab. 33	Ceny prodaných VLP (v období 12.–16. března 2018).....	51
Tab. 34	Ceny vybraných VLP a LP v lékárnách v Hradci Králové (v období 12.–16. března 2018)	52

8.2 Seznam grafů

Graf 1	Vývoj finančního objemu trhu VLP v prodejních cenách distributorů bez daně a obchodní přírážky v letech 2011–2017.....	15
Graf 2	Vývoj dodávek VLP z ATC skupiny N02BE01 v DDD v letech 2011–2017	16
Graf 3	Vývoj dodávek VLP v DDD z ATC skupiny M01AE01 v letech 2011–2017	17
Graf 4	Vývoj dodávek VLP v DDD z ATC skupiny M01AE01 v letech 2011–2017	16
Graf 5	Vývoj dodávek VLP z ATC skupiny A04AD v počtech balení v letech 2011– 2017.....	20
Graf 6	Vývoj počtu prodejců v letech 2001–2018 (k 8.2. 2018).....	23
Graf 7	VLP, u jejichž prodeje prodejce uvedl nesprávné dávkování (N = 10).....	49
Graf 8	Dodavatelé prodejců, kteří při prodeji uvedli odkaz na PIL (N = 13).....	49
Graf 9	Průměrné ceny vybraných VLP od jednotlivých dodavatelů (v období 12.–16. března 2018).....	51

8.3 Seznam obrázků

Obr. 3	Zdroje a využívání informací v oblasti léčiv – veřejnost	35
Obr. 2	Schéma nákupu VLP	42

9 Přílohy

Příloha 1 Abstrakt z XXVI. Studentské vědecké konference, konané 18.–19. dubna
2018 na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy v Hradci Králové 71

Příloha 1 - Abstrakt z XXVI. Studentské vědecké konference, konané 18.–19. dubna 2018 na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy v Hradci Králové

SELECTED MEDICINAL PRODUCTS

SUCHANEK, D., KOSTRIBA, J.

Department of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove, Charles University,
Czech Republic

e-mail: suchanda@faf.cuni.cz

The category of selected medicinal products (SMP) has been established by the Act No. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals. Medicines containing paracetamol, ibuprofen, moxastine teoclas, nicotine, activated charcoal or specific surface disinfectant, vitamins and herbal teas can be registered as SMP. SMP can be sold outside pharmacies by vendors of SMP, who obtained specialized qualification required by law. The number of vendors was constant in period between 1998–2011, but it started to grow exponentially in 2012 (from 150 vendors in 2011 to 2386 vendors in 2017). The financial volume of SMP market in 2017 was approximately 15.3 million CZK without markup and value added tax, while 75.9% share made SMP from ATC groups M01AE01 – ibuprofen, N02BE01 – paracetamol and N02BE51 – paracetamol, combinations excl. psycholeptics. The research was focused on time and local availability and financial affordability of SMP and provided information about usage of SMP recommended by vendor to treat acute tooth pain in 24-year-old male. The research was performed between 12 March 2018 and 16 March 2018 in regions: Chrudim, Hradec Kralove, Pardubice and Rychnov nad Kneznou. 50 vendors of SMP were selected from State Institute for Drug Control pharmacies database regarding proportional representation on the market in the Czech Republic. 14.0% of vendors did not sell SMP. The median of the distance between vendor of SMP and the nearest pharmacy was 526 meters. 97.6% of vendors had extended opening hours on Saturdays and Sundays (compared to 30,9% of pharmacies). No information or wrong information about usage of medicine was given by 42.5% of vendors, 32.5% of them made a reference to package leaflet. There were significant differences in SMP prices (e.g. from 33.00 CZK up to 69.90 CZK for Ibalgin 200 12 tbl) depending on type of shop, location etc. The results show that the existence of this category increases the time and local availability, but prices of SMP are higher than in pharmacies. Further research should be done including safety profiles of SMP concerning adverse effects and statistic of misuse in population.