

## Průzkum odborných názorů předních českých zdravotnických odborníků na bezpečnost medikace v českých nemocnicích

Datum: 30. 11. 2013

### Kontakty:

Ing. Zeno Veselík, MBA  
ředitel a jednatel  
ABC Works CZ s. r. o.  
+420 602 316 903  
[zeno.veselik@abcworks.cz](mailto:zeno.veselik@abcworks.cz)

Ing. Simona Plischke  
manažerka rozvojových projektů  
HC Logic, s. r. o.  
+420 731 648 404  
[simona.plischke@hc-logic.cz](mailto:simona.plischke@hc-logic.cz)

## OBSAH

OBSAH .....	2
ÚVOD .....	3
ÚČEL DOKUMENTU .....	4
PODĚKOVÁNÍ NAŠIM ODBORNÝM RESPONDENTŮM A SPOLUPRACOVNÍKŮM .....	5
MANAŽERSKÉ SHRUTÍ .....	7
ZJIŠTĚNÉ NÁZORY NA STUDII PROVEDENOU MĚSTSKOU NEMOCNICÍ V MNICHOVĚ .....	8
2.1 Základní informace o předložené studii .....	8
2.2 Poznámky a komentáře respondentů ke studii .....	9
2.3 Odpovědi respondentů - výsledky názorového průzkumu .....	11
2.4 Závěry vyplývající z názorů k této studii .....	13
ZJIŠTĚNÉ NÁZORY NA STUDII MEDIKAČNÍCH CHYB V 36 AMERICKÝCH NEMOCNICÍCH .....	15
3.1 Základní informace o předložené studii .....	15
3.2 Poznámky a komentáře respondentů ke studii .....	15
3.3 Výsledky názorového průzkumu .....	16
3.4 Závěry vyplývající z názorů k této studii .....	19
ZJIŠTĚNÉ NÁZORY NA NĚMECKOU STUDII EKONOMICKÝCH DOPADŮ CHYBNÉ MEDIKACE .....	20
4.1 Základní informace o předložené studii .....	20
4.2 Poznámky a komentáře respondentů ke studii .....	20
4.3 Výsledky názorového průzkumu .....	22
4.4 Závěry vyplývající z názorů k této studii .....	25
ZÁVĚR .....	26

## ÚVOD

Stále existují procesy v oblasti zdravotní péče, které mají v naší republice velký a doposud prakticky nevyužitý potenciál ke zlepšení. Vybrali jsme z nich **téma bezpečnosti medikace v českých nemocnicích**, s nímž úzce souvisí bezpečnost léčby pacientů, efektivnost léčby, hospodárnost spotřeby léků versus polypragmázie, zlepšení využití práce farmaceutů, snížení komplexnosti práce a administrativního zatížení práce sester, evidence dat o medikaci, apod.

Je překvapující, že - třeba na rozdíl od diagnostických a operačních technologií - nedošlo v českém zdravotnictví v medikačním procesu za mnoho posledních desetiletí k žádným výrazným změnám. Jakoby se nové technologické a procesní možnosti medikačnímu procesu vyhýbaly. A to i přesto, že medikace je prováděna z podstatně širšího výběrů léků s mnohem silnějšími léčebnými, leč - bohužel - i nežádoucími a/nebo vedlejšími účinky. Dnešní medikace je navíc nepoměrně nákladnější, než tomu bylo třeba jen před deseti lety.

Předepisování a podávání léků je přitom jedním z nejdůležitějších procesů zdravotní péče v nemocniční praxi. Medikační proces, ačkoli je relativně jednoduchý, je však zároveň obecně považován za nejrizikovější proces v nemocnicích. Je to proto, že tradiční, po mnoho let nezměněný proces, dává velký prostor pro řadu systémových a lidským činitelem způsobených chyb. V průběhu let 2012 a 2013 jsme se spolu s kolegy z firmy HC Logic, s. r. o., kteří s námi mimo jiné spolupracovali i na přípravě podkladů pro tuto zprávu, začali intenzivně zabývat problematikou bezpečnosti, efektivnosti a hospodárnosti medikačního procesu v českých nemocnicích. Naším cílem bylo zjistit, zda toto téma skutečně zasluhuje pozornost a zda jeho využitelný potenciál ke zlepšení medikačního procesu, zvýšení jeho efektivnosti a bezpečnosti může českým nemocnicím, jejich zřizovatelům či vlastníkům, resp. celému českému zdravotnictví přinést pozitivní efekty.

Dnes jsou obecně k dispozici nástroje a technologie, které prokazatelně mohou zefektivnit proces medikace tím, že snižují jeho rizikovost, zvyšují současně bezpečnost pacientů i efektivnost léčby. Zároveň mohou zlepšit hospodaření s léky, snížit administrativní zátěž sester, a tak zvýšit podíl jejich pracovní doby věnované přímo pacientům. V neposlední řadě také posilují úlohu farmaceutů a klinických farmakologů v medikačním procesu. K zavedení takových procesních a technologických změn však obvykle chybí víceletá strategická koncepce, často finanční prostředky a velmi často také odvaha nebo i chuť se pustit do změn v dlouhodobě zažitých (byť neefektivních) postupech.

Pokud bychom touto prací mohli přispět k nalezení argumentů pro modernizaci medikačního procesu v českých nemocnicích a k podpoře odhodlání takové změny realizovat, následující stránky budou mít svůj smysl.



Ing. Zeno Veselík. MBA

ředitel a jednatel ABC Works CZ s.r.o.

## ÚČEL DOKUMENTU

Z vlastních poznatků a ze zahraničních studií provedených na téma bezpečnosti, resp. rizikosti medikačního procesu v nemocnicích, jsme věřili, že potenciál jeho zlepšení je i v českém prostředí velmi zajímavý. Naším průzkumem zkušeností českých zdravotnických odborníků jsme chtěli ověřit, zda v českých nemocnicích může být chybovost medikačního procesu obdobná chybovosti v zahraničí. Zejména jsme chtěli:

- Potvrdit, že aktuálně používané postupy v medikaci nemocničních pacientů jsou zatíženy neefektivními činnostmi, systémovými chybami a chybami způsobenými lidským faktorem.
- Zjistit, zda tyto neefektivnosti a chyby mohou mít vážné dopady na bezpečnost a efektivnost léčby pacientů, a mít tedy i významné dopady na nákladovost zdravotní péče poskytované v nemocnicích, resp. na efektivnost práce zdravotnických pracovníků.
- Předložit dobrý argument k podpoře investic do moderních inovačních postupů, nástrojů a technologií, které prokazatelně přinášejí pozitivní efekty s mimořádně rychlou návratností.
- Vzbudit zájem o toto téma u vedoucích pracovníků českých nemocnic a přispět k odhodlání i k získání nezbytné odvahy pustit se do změn procesů sice fungujících, ale do značné míry neefektivních a zbytečně rizikových.

Při diskusích s řadou českých zdravotnických odborníků jsme se shodli na důležitosti tohoto tématu i na nepochybné přínosnosti jeho hlubšího sledování a využití získaných poznatků. Jakmile jsme se však pokoušeli jakkoliv kvantifikovat jeho přínosnost, naráželi jsme na nedostatek, resp. na neexistenci studií provedených v České republice, jejichž hloubka i rozsah by poskytovaly dostatečně spolehlivé a důvěryhodné výstupy. Rozhodli jsme se proto použít zjištění kvalitních zahraničních studií a porovnat jejich závěry se zkušenostmi českých odborníků. Snažili jsme se vybrat takové zahraniční studie, které byly provedeny:

- na medikačních procesech stejných či obdobných těm, jaké jsou používány v českých nemocnicích,
- důvěryhodnou a spolehlivou metodikou na významném vzorku pacientů a
- s pomocí dostatečně přesných a spolehlivých dat

Vybírali jsme takové studie, v nichž lékařský a farmaceutický/farmakologický realizační tým předem definoval okruhy potenciálního výskytu možných chybných medikací, čímž prakticky eliminoval vliv tzv. adverse drug reaction (ADR), resp. nežádoucí pacientovy reakce na určitý lék. Tím bylo racionálně omezeno směšování tzv. adverse drug events (ADE), tedy nežádoucí události (které zabrání léze), s ADR (které prakticky zabránit nelze).

Ze studií jsme nakonec vybrali ty, které kvalifikovaně odpovídaly na tři z našeho pohledu stěžejní otázky:

1. Zda, v jaké míře a z jakých důvodů dochází k chybám v medikaci nemocničních pacientů?
2. Jaký podíl chybné medikace může mít, resp. má závažné negativní dopady na průběh léčby pacienta, resp. na jeho zdraví?
3. Jaké jsou důsledky chybné medikace, která způsobí pacientovi újmu na zdraví, resp. zkomplikuje, prodlouží a prodraží jeho hospitalizaci?

Poté, co jsme takové studie vybrali, připravili jsme jejich excerpty, opatřili je odkazy na jejich plné verze a vytvořili dotazník, v němž jsme se našich odborných respondentů zeptali:

- a. Zda je příslušná studie relevantní pro medikační proces obvyklý v českých nemocnicích?
- b. Zda je metodologie použitá v příslušné studii logicky správná a věrohodná?
- c. Zda jsou zjištění a závěry příslušné studie aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?
- d. Zda parametry zjištění a závěrů příslušných studií mohou dosahovat obdobných hodnot i v českých nemocnicích?
- e. Zda případně - dle znalostí a zkušeností daného respondenta - mohou parametry zjištění a závěrů příslušných studií dosahovat jiných (a jakých) hodnot?

Vyhodnocením odpovědí českých zdravotnických odborníků a porovnání jejich zkušeností s poznatky zahraničních studií se pak zabývá dále uvedený materiál.

## PODĚKOVÁNÍ NAŠIM ODBORNÝM RESPONDENTŮM A SPOLUPRACOVNÍKŮM

Velmi si vážíme toho, že jsme při naplňování cílů této práce měli možnost spolupracovat s řadou vynikajících osobností českého zdravotnictví s dlouholetými zkušenostmi v nemocniční praxi. Je třeba říci, že prostudovat námi zasláné materiály a formulovat odpovědi na naše otázky vyžadovalo přinejmenším několik hodin času našich respondentů - vesměs velmi zaměstnaných odborníků a manažerů. O to více si považujeme toho, že z oslovených 38 osobností nám jich v krátkém časovém termínu svými odpověďmi a komentáři přispělo 28, což předčilo naše očekávání. Většina z těch, kteří své odpovědi v požadovaném krátkém termínu nezaslali, se omluvila – většinou právě z časových důvodů. Dovolujeme si tedy poděkovat všem osloveným, že se naší žádostí zabývali, a zejména pak těm, kteří si i při svém nesporném pracovním vytížení našli čas se danému tématu věnovat a svými názory přispět. Nutno konstatovat, že jsme velmi ocenili jejich erudici, zájem o danou problematiku a otevřenost, s jakou se s námi o své názory podělili.

Našimi respondenty - řazenými v abecedním pořádku - byli:

1. MUDr. Jan Bříza, MBA; náměstek ředitelky Všeobecné fakultní nemocnice Praha, lékař, chirurg, manažer
2. Mgr. Jarmila Cmunťová, náměstkyně pro ošetrovatelskou péči, Nemocnice Jihlava, manažerka, zdravotní sestra
3. Ing. Jiří Čihař, ekonomický náměstek Fakultní nemocnice v Motole, ekonom, manažer s dlouholetými zkušenostmi ve zdravotnictví včetně pozice náměstka ministra zdravotnictví
4. MUDr. Ladislav Douša, primář interního oddělení Nemocnice Tábor, lékař, internista
5. Mgr. Michal Hojný, vedoucí ústavní lékárny Institutu klinické a experimentální medicíny Praha, farmaceut
6. MUDr. Martin Holcát, ministr zdravotnictví ČR, náměstek ředitele pro léčebnou a preventivní péči ve Fakultní nemocnici v Motole, lékař, internista a specialista ORL
7. MUDr. Martin Hollý, ředitel Psychiatrické nemocnice v Bohnicích, lékař, psychiatr
8. Doc. MUDr. Luboš Holubec, CSc., děkan fakulty zdravotnických studií Západočeské univerzity v Plzni, lékař, chirurg, manažer
9. Pharm. Dr. Tatiana Holubová, MHA, vedoucí nemocniční lékárny Fakultní nemocnice Brno, farmaceut
10. Pharm. Dr. Petr Horák, vedoucí lékárník Nemocniční lékárny Fakultní nemocnice v Motole, farmaceut
11. Mgr. Kornélia Chrapková, vedoucí oddělení klinické farmacie, IKEM Praha, klinický farmaceut
12. Mgr. Dana Jurásková, PhD., MBA, ředitelka Všeobecné fakultní nemocnice Praha, prezidentka České asociace sester, manažerka s dlouholetými zkušenostmi ve zdravotnictví včetně pozice ministryně zdravotnictví ČR, zdravotní sestra
13. MUDr. Kamil Kleňha, primář oddělení plicního a TBC Nemocnice Tábor, lékař, internista, pneumolog
14. Prof. Ing. Josef Kott, DrSc., proděkan pro rozvoj a vnější vztahy a statutární zástupce děkana fakulty zdravotnických studií Západočeské univerzity v Plzni, vědec, manažer, pedagog s dlouholetými zkušenostmi v oboru zdravotnictví
15. MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel Fakultní nemocnice Brno, manažer, lékař, anesteziolog
16. Pharm. Dr. Helena Kubínová, vedoucí ústavní lékárny Nemocnice Jihlava, farmaceut
17. JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel Fakultní nemocnice v Motole, manažer, odborník s dlouholetými zkušenostmi ve zdravotnictví a ve farmaceutickém průmyslu

18. MUDr. Antonín Malina, PhD. MBA, Vedoucí školy veřejného zdravotnictví, IPVZ Praha, lékař, pedagog
19. Ing. Bc. Andrea Mašínová, MBA, náměstkyně ředitelky pro ošetrovatelskou péči, Fakultní nemocnice Plzeň, manažerka, zdravotní sestra
20. Mgr. Ema Mičudová, náměstkyně ředitele pro NLZP, Fakultní nemocnice Brno, manažerka, zdravotní sestra
21. Ing. Pavel Nesnídal, ekonomický náměstek ředitelky Všeobecné fakultní nemocnice Praha, manažer a ekonom s dlouholetými zkušenostmi v řízení nemocnic
22. Mgr. Jana Nováková, náměstkyně ředitele pro ošetrovatelskou činnost, Fakultní nemocnice v Motole, manažerka, zdravotní sestra
23. MUDr. Vladimír Pavelka, ředitel IPVZ, manažer, lékař s dlouholetými zkušenostmi v oboru zdravotnictví
24. Prof. MUDr. František Perlík, DrSc., dlouholetý přednosta, dnes vědecký pracovník Farmakologického ústavu 1. LF UK, lékař, klinický farmakolog
25. MUDr. Tom Philipp, PhD., MBA, náměstek ředitele pro léčebnou péči, Thomayerova nemocnice Praha, manažer, lékař, internista a revmatolog
26. MUDr. Ivo Rovný, MBA, 1. lékařský náměstek ředitele Fakultní nemocnice Brno, manažer, lékař, chirurg
27. Mgr. Dita Svobodová, PhD., náměstkyně ředitelky pro nelékařská zdravotnická povolání a kvalitu ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, manažerka, expertka na kvalitu ve zdravotnictví, zdravotní sestra
28. Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA, nově zvolený rektor Univerzity Karlovy v Praze, současný proděkan a donedávna dlouholetý děkan 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, přednosta Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky 1. LF UK, lékař, vědec, pedagog, manažer.

Věříme, že názor těchto odborníků je názorem nepřehlédnutelným, který má k tématu bezpečnosti medikace nepochybně co říci.

Naše poděkování rovněž patří paní PharmDr. Veronice Prokešové, klinické farmaceutce Fakultní nemocnice v Motole, za cenné konzultace a za pečlivé prostudování celé řady vesměs zahraničních studií s tematikou bezpečnosti medikace. I díky jejím příspěvkům se nám – jak doufáme – podařilo z velkého množství zahraničních studií k tématice bezpečnosti medikace vybrat ty pro české prostředí nejvhodnější.

## MANAŽERSKÉ SHRUTÍ

Souhrn poznatků a závěrů našeho šetření je následující:

- I. **Chybovost medikace v českých nemocnicích je vysoká. Podle názorů respondentů se pohybuje v intervalu 4,42% - 8,72%, (resp. po vyloučení dvou extrémních hodnot 3,53% - 7,74%), tj. na úrovni, která svou střední hodnotou (6,57 %) výrazně přesahuje 5% (tedy hodnotu zjištěnou v zahraničních studiích). Chybovost medikace se v naprosté většině případů neevduje, nevykazuje a tudíž ani neanalyzuje.** Evidence ani vykazování navíc nemají jednotnou, obecně platnou metodiku. Sleduje se a vykazuje se prakticky jediný typ problémových medikací, ten však téměř výhradně patří do skupiny tzv. ADR (adverse drug reaction), tedy nežádoucí reakce pacienta na podaný lék. Tento druh událostí je však – přes svůj nesporný medicínský význam – z hlediska oficiálních statistik naprosto raritní a lze říci, že v naprosté většině souvisí s vadou lékové šarže (zaviněnou výrobcem) a nikoliv se špatnou preskripční či aplikací léku (zaviněnou poskytovatelem). Míra oficiálně hlášených nežádoucích událostí chybné medikace je tak malá, že je statisticky nevýznamná, a tudíž nemůže zkreslovat jakákoliv zjištění a závěry uvedené v této zprávě.
- II. Přibližně u 5,09% - 9,29% (resp. po vyloučení dvou extrémních hodnot 5,08% - 9,34%) tj. ve střední hodnotě **u více jak 7% chybně medikovaných nemocničních pacientů dochází k nežádoucím účinkům chybné medikace vyžadujícím prodloužení doby hospitalizace, a tedy zvýšení nákladovosti léčby pacienta.**
- III. **Případy chybné medikace, které mají nežádoucí účinek, prodlužují dobu hospitalizace pacienta v průměru o více než 2,6 dne.** Pohybují se v intervalu 2,02 dní - 3,32 dní (resp. po vyloučení dvou extrémních hodnot 2,02 dní – 3,26 dní).

Výše uvedená zjištění nelze na jedné straně považovat za objektivně prokázaná, ale na druhé straně jde jistě o odborné názory osobností s nezanedbatelnými zkušenostmi. Jakkoliv zní výše uvedené výsledky kriticky, v žádném případě to neznamená, že by české zdravotnictví z tohoto titulu nemělo velmi dobrou či přinejmenším dobrou kvalitu v porovnání s úrovní zdravotní péče běžné v zemích Evropské unie. Tyto poznatky a závěry šetření jsou však bezesporu významným mementem. Po vyhodnocení získaných odpovědí zkušených zdravotnických odborníků je zřejmé, že tento problém zasluhuje odpovídající pozornost a řešení adekvátní významu i nesporné úrovni českého zdravotnictví. Potenciál pro zlepšení chybovosti medikace je, jak naši zahraniční kolegové signalizují, využívají a prokazují, značný.

Jsmo si jisti, že bezpečnost medikačního procesu v českém zdravotnictví lze výrazně zvýšit, neboť víme, že existují bezpečnější a efektivnější medikační systémy (procesy, nástroje a technologie). Tyto systémy jsme měli možnost poznat v praxi – a to v nemocnicích s **akutní** péčí, kde jsou již řadu let používány a přinášejí velmi významné efekty jak v bezpečnosti medikace, tak v její efektivnosti, úspěšnosti a v neposlední řadě i v dokumentační hodnotě a přesnosti.

**Poznámka autorů této zprávy:** *Moderní procesy podpořené strukturovanou elektronickou medikací, plným zařazením funkce klinického farmaceuta a klinického farmakologa do medikačního procesu, automatizovanou přípravou jednodávek léků a elektronickou evidencí jejich podání pacientovi dokáží snížit chybovost medikace na hodnoty blízké nule, jednorázově snížit zásoby léků o 50-75 % a šetřit celkovou spotřebu léků o 10 – 20 %.*

**Zavedení komplexního systému bezpečné medikace podpořené automatizovanou přípravou a elektronicky evidovaným podáváním jednodávek léků pacientům je prokazatelně schopno ušetřit nemocnici náklady v desítkách milionů Kč ročně. Investice do implementace moderních procesů, metod a technologií bezpečné automatizované medikace se vyplatí. Jejich návratnost se pohybuje nanejvýše v několika málo jednotkách let.**

Bude nám ctí i potěšením s těmi, kdo se rozhodnou pro zavedení takových inovací a zlepšení, spolupracovat a dát jim k dispozici naše poznatky, zkušenosti, znalosti moderních systémů a technologií i naše odborné kapacity.



## ZJIŠTĚNÉ NÁZORY NA STUDII PROVEDENOU MĚSTSKOU NEMOCNICÍ V MNICHOVĚ

Tato studie byla vybrána proto, aby poskytla odpovědi na stěžejní otázku č. 1, tedy:

**Zda, v jaké míře a z jakých důvodů dochází k chybám v medikaci nemocničních pacientů?**

### 2.1 Základní informace o předložené studii

Jednalo se o šetření v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) provedené v roce 2004 během jednoho dne ve 12 odděleních. Studii si zorganizovala sama nemocnice z důvodu zjištění své vlastní chybovosti v oblasti medikace a identifikování prostoru pro nápravu. Studie se zaměřila na chyby v preskripci léků (1. část) a na chyby v podání léků (2. část).

Chyby v preskripci zjišťovala vyškolená lékárnice a zaznamenávala, zda všechny předpisy léků splňují následující požadavky týkající se přesnosti a úplnosti ordinace:

- čitelnost a jednoznačnost preskripce,
- je uvedena síla léku,
- je uvedena frekvence podávání a celková délka lékové terapie,
- došlo k posouzení interakcí léků a možných kontraindikací,
- došlo k ověření, zda preskripcí nedochází ke zdvojené medikaci,
- došlo k úpravě medikace podle výsledků laboratorních testů.

Zjišťování prověřilo preskripci a administraci léků 189 pacientům, kterým bylo podáno celkem 868 léků (na jednoho pacienta připadalo průměrně 4,6 léku). **Bylo zjištěno, že u 4,95 % ze všech podaných léků došlo k pochybení** aspoň v jednom z následujících parametrů:

- nesprávný lék,
- nesprávná dávka,
- nesprávný čas podání léku,
- nesprávný pacient,
- vynechaná dávka,
- nemožnost kontroly podání (např. chybná dokumentace či provedení).

***Poznámka autorů této zprávy:*** Z popisu metodiky použité při zpracování dat a výstupů studie vyplývá, že výše uvedený odborný tým evidoval a zkoumal nežádoucí účinky u těch medikací, které tento tým odborníků již a priori shledal a označil jako chybné, resp. potenciálně působící nežádoucí účinky. To přinejmenším do značné míry eliminuje možný podíl tzv. Adverse Drug Reaction (neboli nežádoucí reakce pacienta na léčivý přípravek), kterou prakticky nelze předem vyloučit (pokud samozřejmě na takovou možnost neupozornuje např. výrobce v příslušné dokumentaci). Máme za to, že v případě této studie se skutečně jedná o významný, resp. převažující podíl tzv. Adverse Drug Event (tedy chybné medikace ve smyslu nedodržení pravidel JCI). Obdobně je tomu v případě dále uváděných studií na téma bezpečnosti medikace v nemocnicích.

Podrobnější informace o této studii jsou uvedeny v příloze k této zprávě „Průzkum odborných názorů na zahraniční studie provedené v oblasti bezpečnosti medikace“ – tedy materiálu, kterým byli osloveni respondenti tohoto názorového průzkumu.



## 2.2 Poznámky a komentáře respondentů ke studii

Naši respondenti ke svým dále uvedeným odpovědím uvedli řadu cenných poznámek a komentářů, které považujeme za vhodné rovněž uvést ve formě citace, případně stručné parafráze (samozřejmě beze změny smyslu a obsahu). Parafrázovali jsme však pouze tehdy, abychom zabránili identifikaci odpovědí konkrétních osob. V některých - spíše ojedinělých - případech si komentáře do jisté míry protiřečí, nicméně i to považujeme za plnohodnotnou součást diskuse nad daným tématem. Vážíme si všech názorů, v roli nestranného zapisovatele je čtenářům této zprávy předkládáme a v dalším textu tak učiníme i u dalších dvou zkoumaných studií:

- Myslím, že „utajená“ kontrola by přinesla ještě horší výsledky. Obávám se však, že naše sestry, které dělají nejen specializovanou péči, ale i „běžnou“ ošetrovatelskou péči, budou více chybovat než kolegyně v Německu. A totéž lze říci i o lékářích přetížených administrativou a „jinými“ starostmi...
- Je otázkou míra citlivosti u časového rozptylu podání kolem ordinované hodiny při velikosti oddělení.
- Předpokládaný podíl chyb v jednotlivých českých nemocnicích bude - v případě provádění obdobné studie v ČR - výrazně záviset na typu nemocnice, profilu nemocných, specializaci a také na pečlivosti provedené analýzy.
- Obecně proti rozdělení lékových chyb nelze nic namítat. Část pochybení lze ale vyřešit úpravou režimových opatření na klinice (např. identifikace pacienta, čas podání atd.). Ze závěrů tak nelze vyvozovat, že by systémy SBM byly preventabilní u všech typů lékových pochybení. Studie má relativně malý počet odhalených chyb, který může zkreslovat jak jejich absolutní frekvenci výskytu, tak rozdělení chyb na jednotlivé typy.
- V naší nemocnici je používán institut hlášení nežádoucích událostí, do kterých patří i chyba v medikaci. Nahlášené chyby se pohybují v jednotkách za rok. Není ale známá míra nehlášených chyb a záměn.
- Myslím si, že korekce na biochemické výsledky se neděje a určitě pravidelně nedochází k posouzení interakcí. Zvláště u polymorbidních pacientů. Z tohoto pohledu může být chybovost i větší. Netroufám si odhadnout chybovost v naší republice. Pokud ale posuzuji otázky ve studii, může být i daleko větší. Dle mého názoru se odstraní velké procento chybovosti zavedením strukturované medikace, patientského účtu vedeného on-line, kontrola preskripčních limitů atd. Při strukturované medikaci a výdeji u lůžka pacienta se spojením a kontrolou pacienta, dokumentace a čárového kódu podaného léků, se může chybovost výrazně snížit. A hlavně zavést v naší republice institut klinického farmaceuta, který by analyzoval lékové hladiny (dosud sledování lékových hladin není běžná praxe) a posuzoval preskripci lékařů – dávky, interakce, polymorbidní pacienti.
- Rozsah studie je limitovaný. Jde o zajímavou metodiku, která by mohla při větším rozsahu přinést relevantnější údaje. Na druhou stranu rozsah chyb, který studie popisuje je dosti široký a značná část není postižitelná implementací SBM.
- V případě podávání léků nelékařským personálem si dovoluji odhadnout interval pochybení v hodnotě 10-20% . Je třeba však podotknout, že nejčastější chybou při podávání léků u nelékařského personálu je nedodržení času podání, ke kterému se v rámci průzkumného šetření realizovaného v rámci specializačního studia Organizace a řízení ve zdravotnictví přiznalo 46% respondentů. V dalších sledovaných oblastech se potom chybovost pohybovala od 2% do 20%. Nejnižší hodnota byla uváděna u kritéria nesprávný pacient.

- Zatímco četnost hlášení nežádoucích událostí se ve většině nemocnic v České republice sleduje, systému hlášení osobních pochybení či omylů se stále nevěnuje dostatek pozornosti. Překážky, které zabraňují v hlášení nežádoucích událostí, popsali v roce 2000 T. Van der Schaaf a L. Kanse. Domnívám se, že jejich výsledky lze aplikovat na prostředí českých zdravotnických zařízení. Podle jejich průzkumu jsou následující:
  - nedůvěra k systému hlášení nežádoucích událostí;
  - nedostatek zpětné vazby a žádné výhody pro zaměstnance;
  - neznalost způsobu hlášení nežádoucích událostí;
  - nejasné definice a klasifikace nežádoucích událostí;
  - strach z disciplinárního postihu;
  - nedůvěra v management (pomalé nebo žádné nápravy);
  - tolerance rizik jako součást práce zdravotníků;
  - praktické důvody (ztráta času).
- Z praktických zkušeností se domnívám, že i přesto, že zdravotníci o svých chybách velmi často vědí a to i navzájem, v týmu nežádoucí události nehlásí. Toto stanovisko má rovněž mnoho příčin, ale obraz určitého "zdravotnického světa bez omylů a vlastní pocit bezchybnosti" stále přetrvává.
- Určitě existuje určité procento chyb při podání léků. Vzhledem k provozním podmínkám a předpisům se domnívám, že systémové chyby jsou potlačeny na minimum, protože existují předpisy, které platí na jednotlivých nemocničních odděleních a jsou především v dopoledních a odpoledních hodinách dodržovány, protože je dohled vedoucích pracovníků prakticky trvalý. Domnívám se, že větší chybovost je soustředěna do spíše večerních a nočních služeb, kdy kontrolní činnost není tak intenzivní. Osobně vidím příčiny chybovosti medikace následovně:
  - Velká část chybovosti souvisí s nedostatečnou spoluprací pacientů s personálem. Převážná část pacientů si s sebou do nemocnice bere své léky, které bere doma, a myslím si, že dobře každý 10. pacient si během hospitalizace má tendenci užívat své léky, jak je napadne a nikomu to neřeknou.
  - Chyba v čase podání léků je také dost obvyklá - práce sestry není po celou dobu směny naplánovatelná, musí se řešit často akutní věci a tím může dojít k posunu podání léku.
  - Záměna léku - může nastat při často se měnících názvech velkého počtu generik.
  - Riziko podání jinému pacientovi si myslím, že nehrozí tak často, je ale velmi problematické toto ohlídat, pokud se na oddělení vyskytnou jmenovci. Při velmi časté frekvenci určitých jmen se to stává často. Z mých zkušeností se domnívám, že riziko nesprávného podání léku lze výrazně omezit, když jsou jmenovci na jednom pokoji, protože jsou do kontroly jak podávání léků, tak ostatních procedur "vtaženi".
  - Nikdy nelze vyloučit lidský faktor.
  - Mohu s jistotou prohlásit, že zjištění uvedené studie se zcela kryje s mými dlouholetými zkušenostmi v českých nemocnicích.

Výše uvedené komentáře respondentů dobře ilustrují rozmanitost přístupu k dané problematice. Nicméně lze z nich vyčíst nepochybně zejména to, že chybovost se – zcela logicky – nemůže vyhnout žádnému oboru, tedy ani zdravotnictví. Rovněž ochota k hlášení chybné medikace je v naší kultuře prakticky nulová a to, co je i ve velkých nemocnicích oficiálně nahlášeno v jednotkách případů za rok, spadá prakticky výhradně do sféry ADR, tedy do sféry případů, kdy je téměř jisté, že problém je na straně výrobce léku (například určité šarže) a že jakýkoliv postih nemocnice, resp. jejího odborného personálu nehrozí... Jedinou dobrou zprávou z tohoto vyplývající je fakt, že míra oficiálně hlášených nežádoucích událostí vyplývajících z chybné medikace je vlastně statisticky nevýznamná a tudíž nemůže zkreslovat jakákoliv zjištění a závěry uvedené v této zprávě.

## 2.3 Odpovědi respondentů - výsledky názorového průzkumu

Výsledky názorového průzkumu byly následující:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie provedená v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) – dále jen „Studie“ – relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	28	25	3	0
Je metodologie použitá pro zjišťování chybovosti při preskripci a při podávání léků ve Studii logicky správná a věrohodná?	28	27	1	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při preskripcijsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	28	26	2	0
Myslíte si, že procento chybovosti v preskripci a podávání léků může i v českých nemocnicích dosahovat hodnot obdobných jako v německých nemocnicích dle zjištění Studie?	27	25	0	2
		Průměrná spodní hranice	Průměrná horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chyb preskripce a podávání léků byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	27	4,42%	8,72%	6,57%
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	25	3,53%	7,74%	5,64%

*Poznámka: Dvě odpovědi NE u čtvrté otázky znamenaly, že oba příslušní respondenti v odpovědi na následující otázku uvedli hodnoty vyšší, než ke kterým dospěli autoři zkoumané studie.*

Výše uvedená tabulka uvádí souhrn názorů všech našich respondentů bez ohledu na jejich profesní zaměření. **Mnichovská studie uvedla počet zjištěných chybných medikací na úrovni 4,9%, naši respondenti uvedli rozptyl chybovosti v rozmezí 4,42% (resp. 3,53%) až 8,72% (resp. 7,74%), se střední hodnotou cca 6,57% (resp. 5,64%).** Při převažujícím názoru na dobrou metodiku i kvalitu provedení studie, lze rovněž říci, že studií zjištěný podíl chybovosti považovali naši respondenti za aplikovatelný na realitu českého zdravotnictví, často s poznámkou, že jejich zkušenosti a poznatky by spíše odpovídaly hodnotám dokonce vyšším. Tomu ostatně odpovídají i zjištěná rozpětí intervalů, resp. jejich střední hodnoty, které jsou dokonce o poznání výše, než bylo zjištění zpracovatelů předmětné studie.

Profesní stanoviska mají svou vlastní charakteristiku. Nezanedbatelný je například profesní vhled zkušených zdravotních sester (viz následující tabulky v této kapitole), které jsou osobně přítomny u většiny činností medikačního procesu v nemocnicích. Aniž bychom chtěli následujícím údajům přikládat vyšší význam, než mají výše uvedené souhrnné údaje, uvádíme je jako zajímavou dokreslující informaci:

### 2.3.1 Odpovědi lékařů:

ABC Works CZ s.r.o. Tel: +420 602 316 903  
 IČO: 28196210 Mailto: [office@abcworks.cz](mailto:office@abcworks.cz)  
 DIČ: CZ28196210 Web: [www.abcworks.cz](http://www.abcworks.cz)

HC Logic, s.r.o. Tel: +420 731 648 404  
 IČO: 29391318 Tel/Fax: +420 599 527 823  
 DIČ: CZ29391318 [info@hc-logic.cz](mailto:info@hc-logic.cz) ♦ [www.hc-logic.cz](http://www.hc-logic.cz)

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie provedená v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	13	12	1	0
Je metodologie použitá pro zjišťování chybovosti při preskripci a při podávání léků ve Studii logicky správná a věrohodná?	13	12	1	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při preskripcí jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	13	13	0	0
Myslíte si, že procento chybovosti v preskripci a podávání léků může i v českých nemocnicích dosahovat hodnot obdobných jako v německých nemocnicích dle zjištění Studie?	12	11	0	1
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chyb preskripce a podávání léků byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	12	3,45%	6,60%	5,03%
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	10	3,45%	6,27%	4,86%

Lékaři zjevně považovali studii za relevantní pro realitu českého zdravotnictví a střední hodnoty jejich odborného odhadu chybovosti medikace se pohybovaly na úrovni 5,0% (resp. 4,9%), tedy prakticky na stejné úrovni k jaké dospěli autoři předmětné studie.

### 2.3.2 Pohled zdravotních sester:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie provedená v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	6	6	0	0
Je metodologie použitá pro zjišťování chybovosti při preskripci a při podávání léků ve Studii logicky správná a věrohodná?	6	6	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při preskripcí jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	6	6	0	0
Myslíte si, že procento chybovosti v preskripci a podávání léků může i v českých nemocnicích dosahovat hodnot obdobných jako v německých nemocnicích dle zjištění Studie?	6	5	0	1
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chyb preskripce a podávání léků byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	6	8,66%	16,49%	12,58%
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	4	5,24%	13,74%	9,49%

Zdravotní sestry považovaly metodiku, provedení i výsledky za zcela odpovídající realitě zdravotnictví v České republice. Střední hodnoty jejich odborného odhadu chybovosti se dokonce pohybovaly na úrovni 12,6% (resp. 9,5%), tedy o poznání výše, než bylo uvedeno v předmětné studii. Vezmeme-li v úvahu, že zdravotní sestry osobně zajišťují a tudíž důvěrně znají převažující část činností medikačního procesu v nemocnicích, má tento odhad bezesporu nezanedbatelnou informativní hodnotu.

### 2.3.3 Pohled farmaceutů:

ABC Works CZ s.r.o. Tel: +420 602 316 903  
 IČO: 28196210 Mailto: [office@abcworks.cz](mailto:office@abcworks.cz)  
 DIČ: CZ28196210 Web: [www.abcworks.cz](http://www.abcworks.cz)

HC Logic, s.r.o. Tel: +420 731 648 404  
 IČO: 29391318 Tel/Fax: +420 599 527 823  
 DIČ: CZ29391318 [info@hc-logic.cz](mailto:info@hc-logic.cz) ♦ [www.hc-logic.cz](http://www.hc-logic.cz)

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie provedená v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	5	3	2	0
Je metodologie použitá pro zjišťování chybovosti při preskripci a při podávání léků ve Studii logicky správná a věrohodná?	5	5	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při preskripci jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	5	3	2	0
Myslíte si, že procento chybovosti v preskripci a podávání léků může i v českých nemocnicích dosahovat hodnot obdobných jako v německých nemocnicích dle zjištění Studie?	5	5	0	0
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chyb preskripce a podávání léků byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	5	2,18%	6,33%	4,26%
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	3	1,65%	3,83%	2,74%

Rovněž farmaceuti považovali metodiku a kvalitu provedení studie za věrohodné a její výstupy za relevantní pro realitu českého zdravotnictví. Střední hodnoty jejich odborného odhadu chybovosti medikace byly spíše konzervativní a pohybovaly se na úrovni 4,3% (resp. 2,8%), tedy poněkud níže, než ke které dospěla příslušná studie.

### 2.3.4 Pohled respondentů nezdravotnických profesí s dlouholetou praxí ve zdravotnictví:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie provedená v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	4	4	0	0
Je metodologie použitá pro zjišťování chybovosti při preskripci a při podávání léků ve Studii logicky správná a věrohodná?	4	4	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při preskripci jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	4	4	0	0
Myslíte si, že procento chybovosti v preskripci a podávání léků může i v českých nemocnicích dosahovat hodnot obdobných jako v německých nemocnicích dle zjištění Studie?	4	4	0	0
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chyb preskripce a podávání léků byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	4	3,74%	6,42%	5,08%
<i>Pokud škrtneme jednu nejnižší a jednu nejvyšší hodnotu z obdržených odpovědí:</i>		3,98%	5,65%	4,82%

Respondenti – nezdravotníci a současně manažeři významných českých nemocnic či zdravotnických institucí s dlouholetou praxí, považovali metodiku i kvalitu provedení studie za věrohodné a její výstupy za zcela odpovídající realitě českého zdravotnictví. Jejich odborné odhady chybovosti medikace se svými středními hodnotami pohybovaly na úrovni 5,1% (resp. 4,8%), tedy zhruba na úrovni výstupů předložené studie.

## 2.4 Závěry vyplývající z názorů k této studii

Obecně lze konstatovat, že naprostá většina respondentů považuje zjištění „mnichovské studie“ za relevantní a aplikovatelná na reálnou situaci v českých nemocnicích. Větší část našich respondentů dokonce považovala reálnou chybovost v medikaci za obdobnou až vyšší, než bylo zjištěno ve zkoumané studii. Jednalo se o **chybovost ve formě nesplnění nejméně jednoho ze šesti pravidel JCI** (Joint Commission International) pro správnost medikace:

- správný pacient,
- správný lék,
- správná forma,
- správný čas,
- správný způsob,
- správná dokumentace,

a to až **u 5% a více z celkového počtu podávaných léků**. V německých nemocnicích je způsob podávání léků prakticky totožný se způsobem uplatňovaným v českých nemocnicích. Velká část procesu je plně na bedrech zdravotních sester. Možnost plné (i zpětné) kontroly dodržování výše uvedených pravidel JCI je v obecně používaném systému podávání léků pro lékaře jen obtížně realizovatelná, resp. nemožná. Vysokoškolsky vzdělaní lékárníci/farmaceuti se tohoto procesu účastní jen okrajově, resp. se účastní pouze při přípravě/vychystání hromadných žádank v nemocniční lékárně. Průměrný počet denních lékových dávek je dle námi dosud provedených šetření v českých nemocnicích stejný či spíše vyšší, než je tomu v nemocnicích německých, čili případná chybovost má vlastně přirozeně větší základnu (mimořádně i proto, že spektrum používaných léčiv v českých nemocnicích je dle nám známých skutečností spíše vyšší, než je tomu u nemocnic v západní části EU). Navíc se chybovost v medikaci v českých nemocnicích prakticky nesleduje, neboť k tomu ani nejsou k dispozici jednotné metodické postupy a zejména pak dostatečné, elektronicky vyhodnotitelné údaje.

Tento problém je zjevně vnímán různými profesními skupinami různě. Ale i ti, kteří jej považují za relativně malý, nepochybují o jeho existenci a velikosti, resp. významu. Ačkoli chybovost medikace ve výši cca 5% se může jevit jako relativně nízká, při vyjádření v absolutních číslech jde o údaj alarmující. Například v nemocnici s 1 200 lůžky (s průměrnou obsazeností/obložeností 75 %) a s průměrným počtem 7 podaných dávek léků pacientovi denně by tak ročně bylo nesprávně podáno cca 115 000 dávek léků, tj. v průměru 315 denně!



## ZJIŠTĚNÉ NÁZORY NA STUDII MEDIKAČNÍCH CHYB V 36 AMERICKÝCH NEMOCNICÍCH

Tato studie byla vybrána proto, aby poskytla odpovědi na stěžejní otázku č. 2, tedy:

**Jaký podíl chybné medikace může mít, resp. má závažné negativní dopady na průběh léčby pacienta, respektive na jeho zdraví?**

### 3.1 Základní informace o předložené studii

Cílem Studie („Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities“) bylo identifikovat výskyt medikačních chyb (tj. medikace provedené jinak, než bylo předepsáno). Studie byla provedena v nemocnicích akreditovaných JCA (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), v neakreditovaných nemocnicích a v zařízeních s odbornou pečovatelskou službou ve státech Georgia a Colorado (USA). Účastníky studie bylo 36 organizací. Šetření bylo provedeno na nemocničních lůžkových/ošetřovatelských stanicích, a to na podání (případně opomenutí podání) léků v počtu minimálně 50 lékových dávek za jeden den, resp. na podání minimálně 50 lékových dávek dle (alespoň) jedné preskripce v průběhu 1 – 4 dnů. Bylo přezkoumáno celkem 3 216 předepsaných dávek léků. Medikační chyby byly zjištěny a dosvědčeny pozorováním a ověřeny vědeckovýzkumným farmaceutem (E.A.F.). Klinická významnost byla posuzována expertním panelem lékařů. Hlavním výstupním měřítkem byla medikační chyba ovlivňující zdravotní stav pacienta. Ve zmíněných 36 organizacích bylo podáno a přezkoumáno celkem 3 216 předepsaných lékových dávek. U 605 z nich, tj. u 19%, bylo zjištěno chybné podání. Nejčastějšími chybami bylo podání v nesprávném čase (43%), vynechání/opomenutí podání dávky léku (30%), nesprávné dávkování léku (17%) a podání nesprávného léku (4%). **Sedm procent chybných podání léku bylo posouzeno jako potenciální ohrožení zdravotního stavu pacienta.** Nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v míře výskytu medikačních chyb v závislosti na typu zdravotnického zařízení nebo na jeho velikosti.

***Poznámka autorů této zprávy:*** Z popisu metodiky použité při zpracování dat a výstupů studie vyplývá, že výše uvedený odborný tým evidoval a zkoumal nežádoucí účinky u těch medikací, které tento tým odborníků již a priori shledal a označil jako chybné, resp. potenciálně působící nežádoucí účinky. To přinejmenším do značné míry eliminuje možný podíl tzv. Adverse Drug Reaction (neboli nežádoucí reakce pacienta na léčivý přípravek), kterou prakticky nelze předem vyloučit (pokud samozřejmě na takovou možnost neupozornuje např. výrobce v příslušné dokumentaci). Máme za to, že v případě této studie se skutečně jedná o významný, resp. převažující podíl tzv. Adverse Drug Event (tedy chybné medikace ve smyslu nedodržení pravidel JCI).

Podrobnější informace o této studii jsou uvedeny v příloze k této zprávě „Průzkum odborných názorů na zahraniční studie provedené v oblasti bezpečnosti medikace“ – tedy materiálu, kterým byli osloveni respondenti tohoto názorového průzkumu.

### 3.2 Poznámky a komentáře respondentů ke studii

Také k této studii naši respondenti ke svým dále uvedeným odpovědím uvedli řadu cenných poznámek a komentářů, které považujeme za vhodné rovněž uvést ve formě citace, případně stručné parafráze:

- Na mnoha pracovištích z provozního hlediska nelze zajistit pravidelnou časovanou medikaci. Mnohdy to vychází ze zaběhnutých špatných harmonogramů činností na pracovištích (především chirurgické obory!).



- Poněkud diskutabilní je chybovost v případě podání léčiva v nesprávném čase; není zřejmé, jaká je časová tolerance pro "správný čas", proto je můj celkový odhad chybovosti nižší.
- Je zde zase otázkou míra citlivosti na časový rozptyl podání kolem hodiny ordinace - například postupuje-li sestra pravidelně od jednoho konce oddělení, pak je vlastně tento posun stabilní a mění se jen čas a ne interval podání. Další otázkou je v rámci hodnocení ohrožení zdraví, jak je hodnoceno toto riziko - zda jde o lék vitální či zásadní anebo některý z doplňkových léků. Jednorázový výpadek či záměna síly preparátu nemusí mít žádný praktický vliv. Horší jsou dopady nereagování na změny laboratorních hodnot u léčiv tyto změny vyvolávajících (antikoagulancia).
- Prodloužení doby pobytu pacienta může být zkresleno dalším faktorem a to je adverse drug reaction (ADR).
- Potenciální ohrožení zdraví je příliš obecný pojem, do kterého mohou spadnout chyby s různou závažností (zda výsledkem bude např. prodloužení hospitalizace, nutnost přídatné léčby, nebo závažné poškození zdraví). Domnívám se, že pochybení se závažným dopadem na pacienta je méně.
- Studie je samozřejmě dobře provedena, nicméně realita amerických nemocnic v oblasti zacházení s léčivými je velmi odlišná od evropských, resp. českých, a to nejen v otázce implementace technologií, ale zejména personálního obsazení a kompetencí.
- Zjištění studie zcela odpovídají mým dlouholetým zkušenostem z praxe v českých nemocnicích.
- Odhadovaná míra chybné medikace, která by měla negativní vliv na zdraví pacienta, je vztažena ke kompetencím nelékařského personálu. Jde tedy především o chybu v záměně pacienta, nesprávný lék, nesprávná dávka. To je důvodem uváděných nízkých hodnot.
- Souhlasím, že problémy s chybnou medikací - přestože mají řadu podob - jsou v prostředí českých nemocnic velmi rozšířené.

### 3.3 Výsledky názorového průzkumu

Zjištěné názory respondentů jsou seřazeny do následujících tabulek:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečné	"NE"
Je studie „MEDICATION ERRORS OBSERVED IN 36 HEALTH CARE FACILITIES“ – dále jen „Studie“- relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	28	23	4	1
Je metodologie použitá ve Studii pro zjišťování chybovosti medikace a posuzování jejího vlivu na zdraví pacienta logicky správná a věrohodná?	28	26	2	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při medikaci a její vliv na zdraví pacienta – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	28	23	5	0
Myslíte si, že procenta chybovosti při medikaci a podíl chybné medikace s vlivem na zdraví pacienta uvedená ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	27	25	1	3
		Průměrná spodní hranice	Průměrná horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chybné medikace s negativním vlivem na zdraví pacienta byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	27	5,09%	9,29%	7,19%
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	25	5,08%	9,34%	7,21%

*Poznámka: Odpovědi NE u čtvrté otázky znamenaly, že příslušní respondenti uvedli ve své odpovědi na následující otázku hodnoty vyšší (2x) nebo nižší (1x), než ke kterým dospěli autoři zkoumané studie.*

Naprostu převažující většina respondentů považovala předloženou studii (přestože byla provedena ve významně odlišném zdravotním systému od evropských či českých podmínek) za metodicky správnou, dobře a věrohodně zpracovanou a její výsledky za aplikovatelné na realitu českého zdravotnictví. Střední hodnoty odborného odhadu podílu nežádoucích účinků medikace z identifikovaných chybných medikací se u našich respondentů pohybovaly na úrovni cca 7,2%, resp. v intervalu 5,09% - 9,29%, čili zhruba na úrovni zjištěné předmětnou studií (7,0%), resp. mírně nad jejími výstupy.

Pokud jde o stanoviska respondentů seříděna do profesních skupin, může jistě jít o zajímavou dokreslující informaci:

### 3.3.1 Odpovědi lékařů:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie „MEDICATION ERRORS OBSERVED IN 36 HEALTH CARE FACILITIES“ – dále jen „Studie“- relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	13	12	1	0
Je metodologie použitá ve Studii pro zjišťování chybovosti medikace a posuzování jejího vlivu na zdraví pacienta logicky správná a věrohodná?	13	11	2	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při medikaci a její vliv na zdraví pacienta – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	13	12	1	0
Myslíte si, že procenta chybovosti při medikaci a podíl chybné medikace s vlivem na zdraví pacienta uvedená ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	12	10	0	2
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chybné medikace s negativním vlivem na zdraví pacienta byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	12	4,29%	8,69%	6,49%
<i>Tytěž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	10	4,05%	7,73%	5,89%

Lékaři zjevně považovali studii za relevantní pro realitu českého zdravotnictví. Jejich odhady podílu nežádoucích účinků na zdraví pacienta na celkovém počtu chybných medikací se pohybovaly v intervalu 4,29% – 8,69% (resp. 4,05% - 7,73%) a střední hodnoty jejich odborného odhadu podílu nežádoucích účinků na zdraví pacienta na celkovém počtu chybných medikací se pohybovaly na úrovni 6,5% (resp. 5,9%), tedy poněkud níže, než byla úroveň, k jaké dospěli autoři předmětné studie (7,0%).

### 3.3.2 Pohled zdravotních sester:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie „MEDICATION ERRORS OBSERVED IN 36 HEALTH CARE FACILITIES“ – dále jen „Studie“- relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	6	6	0	0
Je metodologie použitá ve Studii pro zjišťování chybovosti medikace a posuzování jejího vlivu na zdraví pacienta logicky správná a věrohodná?	6	6	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při medikaci a její vliv na zdraví pacienta – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	6	6	0	0
Myslíte si, že procenta chybovosti při medikaci a podíl chybné medikace s vlivem na zdraví pacienta uvedená ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	6	5	0	1
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chybné medikace s negativním vlivem na zdraví pacienta byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	6	7,83%	14,33%	11,08%
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	4	6,50%	14,00%	10,25%

Zdravotní sestry považovaly metodiku, provedení i výsledky za zcela odpovídající realitě zdravotnictví v české republice. Střední hodnoty jejich odborného odhadu podílu nežádoucích účinků na zdraví pacienta na celkovém počtu chybných medikací se dokonce pohybovaly na úrovni 11,0% (resp. 10,3%), tedy o poznání výše, než bylo uvedeno v předmětné studii (7,0%). Vezmeme-li v úvahu, že zdravotní sestry osobně zajišťují a tudíž důvěrně znají převažující část činností aktuálně používaného medikačního procesu v nemocnicích, má tento odhad bezesporu nezanedbatelnou informativní hodnotu.

### 3.3.3 Pohled farmaceutů:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie „MEDICATION ERRORS OBSERVED IN 36 HEALTH CARE FACILITIES“ – dále jen „Studie“- relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	5	2	3	0
Je metodologie použitá ve Studii pro zjišťování chybovosti medikace a posuzování jejího vlivu na zdraví pacienta logicky správná a věrohodná?	5	5	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při medikaci a její vliv na zdraví pacienta – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	5	1	4	0
Myslíte si, že procenta chybovosti při medikaci a podíl chybné medikace s vlivem na zdraví pacienta uvedená ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	5	4	1	0
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chybné medikace s negativním vlivem na zdraví pacienta byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	5	3,30%	5,00%	4,15%
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	3	3,00%	6,67%	4,84%

Rovněž farmaceuti považovali metodiku a kvalitu provedení studie za věrohodné a její výstupy za spíše relevantní pro realitu českého zdravotnictví. Střední hodnoty jejich odborného odhadu podílu nežádoucích účinků na zdraví pacienta na celkovém počtu chybných medikací byly mírně konzervativní a pohybovaly se na úrovni 4,2% (resp. 4,8%), tedy poněkud níže, než ke které dospěla příslušná studie (7,0%).

### 3.3.4 Respondenti nezdravotnických profesí s dlouholetou praxí ve zdravotnictví:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je studie „MEDICATION ERRORS OBSERVED IN 36 HEALTH CARE FACILITIES“ – dále jen „Studie“ – relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	4	4	0	0
Je metodologie použitá ve Studii pro zjišťování chybovosti medikace a posuzování jejího vlivu na zdraví pacienta logicky správná a věrohodná?	4	4	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při medikaci a její vliv na zdraví pacienta – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	4	4	0	0
Myslíte si, že procenta chybovosti při medikaci a podíl chybné medikace s vlivem na zdraví pacienta uvedená ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	4	4	0	0
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval podílu chybné medikace s negativním vlivem na zdraví pacienta byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	4	5,58%	7,82%	6,70%
<i>Pokud škrtneme jednu nejnižší a jednu nejvyšší hodnotu z obdržných odpovědí:</i>		7,22%	8,15%	7,69%

Respondenti – nezdravotníci a současně manažeři významných českých nemocnic či zdravotnických institucí s dlouholetou praxí, považovali metodiku i kvalitu provedení studie za věrohodné a její výstupy za zcela odpovídající realitě českého zdravotnictví. Jejich odborné odhady podílu nežádoucích účinků na zdraví pacienta na celkovém počtu chybných medikací se svými středními hodnotami pohybovaly na úrovni 6,7% (resp. 7,7%), tedy zhruba na úrovni výstupů předložené studie (7,0%).

### 3.4 Závěry vyplývající z názorů k této studii

Celkově lze vyvodit z odpovědí respondentů závěr, že naprosto převažující většina respondentů považovala předloženou studii za metodicky správnou, dobře a věrohodně zpracovanou a její výsledky za aplikovatelné na realitu českého zdravotnictví. **Střední hodnoty odborného odhadu podílu nežádoucích účinků medikace na pacienta z identifikovaných chybných medikací se u našich respondentů v průměru pohybovaly na úrovni cca 7,2%, resp. v intervalu 5,09% - 9,29%, čili zhruba na úrovni zjištěné předmětnou studií (7,0%), resp. mírně nad jejími výstupy.**

Použijeme-li obdobný příklad, který jsme uváděli v kapitole 2.4 (tedy v závěru k „mnichovské studii“), pak by byl následující:

V nemocnici s 1 200 lůžky (s průměrnou obsazeností 75 %) a průměrným počtem 7 podaných dávek léků pacientovi denně by tak ročně bylo nesprávně podáno cca 115 000 dávek léků, tj. v průměru 315 denně! Tyto nesprávně podané léky by pak mohly způsobit až cca 8 000 vážných nežádoucích účinků na zdraví pacienta za rok, tj. u průměrně hospitalizovaných 900 pacientů by to bylo až cca 22 případů denně! Dopady na prodloužení doby hospitalizace a na náklady této dodatečné hospitalizace a vynucené dodatečné léčby byly předmětem poslední, tedy třetí studie předložené našim respondentům – viz následující kapitola.

## ZJIŠTĚNÉ NÁZORY NA NĚMECKOU STUDII EKONOMICKÝCH DOPADŮ CHYBNÉ MEDIKACE

Tato studie byla vybrána proto, že poskytovala důvěryhodnou odpověď na stěžejní otázku č. 3, tj.:

**Jaké jsou důsledky chybné medikace, která způsobí pacientovi újmu na zdraví, resp. zkomplikuje, prodlouží a prodělá jeho hospitalizaci?**

### 4.1 Základní informace o předložené studii

V roce 2012 byl ve třech nemocnicích v Německu (dohromady 49 462 pacientů) proveden rozsáhlý průzkum zaměřený na vyčíslení nákladů chybné medikace (sledované období: 1. -3. čtvrtletí 2012). Výsledky studie, kterou připravil Institut ekonomiky zdraví a managementu zdravotní péče spolu s Mnichovským centrem zdravotní vědy, byly publikovány v 15. vydání Value in Health, publikace Mezinárodní společnosti pro farmakoekonomii a výzkum dopadů. Šlo o retrospektivní studii provedenou z nemocniční perspektivy a založené na analýze dat – lékařských záznamů a účetních výkazů od 49 462 pacientů hospitalizovaných v průběhu roku 2008 ve třech německých (berlínských) nemocnicích o celkové kapacitě 1 208 lůžek. Byla analyzována klinická, demografická a ekonomická data, aby bylo možno popsat vzorek pacientů a kalkulovat příslušné náklady na léčbu. Klasifikace diagnóz se opírala o německou modifikaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů, 10. verze (ICD-10-GM, resp. MKN 10), která se používá pro kódování pacientů na lůžkových odděleních v německých nemocnicích. Hlavní důvod přijetí pacienta do nemocnice byl považován za primární diagnózu. Data všech pacientů obsahovala jak primární, tak sekundární diagnózu (tj. souběh nemocí a komplikací), věk, pohlaví, délku pobytu (LOS) a provedené operační výkony.

Průměrná délka pobytu pacientů nemocnic, nad jejichž daty se Studie prováděla, se pohybovala v rozmezí 6,8 až 8,7 dní, což je průměrná délka pobytu velmi podobná dosahované v nemocnicích s akutními lůžky v ČR. Podle studie byla střední délka pobytu pacienta v nemocnici, který byl vystaven reálné možnosti ADE a kterému nebyla způsobena újma v podobě chybné medikace, 9,8 dne, zatímco pacient, u něhož ADE skutečně nastalo, pobyl v nemocnici v průměru 12,7 dne. **Počet dní prodloužené hospitalizace tedy v důsledku identifikovaných nežádoucích účinků chybné medikace dosáhl v průměru 2,9 dne.**

Podrobnější informace o této studii jsou uvedeny v příloze k této zprávě „Průzkum odborných názorů na zahraniční studie provedené v oblasti bezpečnosti medikace“ – tedy materiálu, kterým byli osloveni respondenti tohoto názorového průzkumu.

### 4.2 Poznámky a komentáře respondentů ke studii

Řada z respondentů uvedla k odpovědím na naše otázky i své komentáře a poznámky, které zde citujeme nebo stručně parafrázujeme:

- Myslím, že výstupy takové studie, v případě, že by se studie provedla u nás, by byly pravděpodobně stejné. V současné době dochází k prodloužení hospitalizace, ale důvody nesledujeme.
- Využití metodiky a srovnání dat je obtížné s ohledem na rozdílné systémy úhrad i evidence diagnóz. Úvaha o rostoucích nákladech je nepochybně správná.
- Tyto hodnoty jsou dosti závislé i na úrovni medicínského terénu – u nás horší. Důležité je, u jaké medikace dojde k chybnému podání, zda u léčiv typu ATB, antikoagulancia – pak delší doba, u méně rizikových i 0. Další otázkou jsou chyby a komplikace při parenterálním podání (nekrózy, záněty atd.).
- Znalosti našich lékařů v této problematice jsme v minulosti analyzovali (Perlík F, Slanař O, Šmíd M, Petráček J: Attitude of Czech physicians to adverse drug reaction reporting. Europ J Clin Pharmacol, 58, 2002, s 367-369).

- Je to (v českých podmínkách) obtížně odhadnutelné, protože systém úhrad (DRG), který nutí ke zkrácení hospitalizace je zaveden krátce a lékaři mají zatím stále zažito – „ čím je hospitalizace delší – tím dostaneme od pojišťovny více“. Takže je otázkou, zda prodloužení hospitalizace u nás jde na vrub chybné terapie či na vrub mylného pocitu lékařů.
- Myslím si, že korekce na biochemické výsledky se neděje a určitě pravidelně nedochází k posouzení interakcí. Zvláště u polymorbidních pacientů. Z tohoto pohledu může být chybovost v České republice i větší. Netroufám si číselně odhadnout chybovost v naší republice. Pokud ale posuzuji otázky ve studii, může být i daleko větší. Dle mého názoru se odstraní velké procento chybovosti zavedením strukturované medikace, patientského účtu vedeného on-line, kontrola preskripčních limitů atd. Při strukturované medikaci a výdeji u lůžka pacienta se spojením a kontrolou pacienta, dokumentace a čárového kódu podané léků, může výrazně chybovost snížit. A hlavně zavést v naší republice institut klinického farmaceuta, který by analyzoval lékové hladiny (dosud sledování lékových hladin není běžná praxe) a posuzoval preskripci lékařů – dávky, interakce, polymorbidní pacienti + neustále změny cen a úhrad, včetně vyplácení různých bonusů nám těžko umožní zjistit přesné náklady a úspory.
- Nevidím jednoznačně zřetelný vztah mezi chybnou medikací a délkou hospitalizace. Délku hospitalizace ovlivňuje významně celá řada dalších faktorů - například úhradový systém, obsazenost lůžek, sociální a demografické faktory, apod. Vážný problém spatřuji v tom, že se ve studii mísí problémy s chybnou medikací s problémy s nežádoucími účinky léčiv.
- Domnívám, se, že prostředí a statistická základna není v rámci ČR zatím – bohužel - připravena pro realizaci obdobného šetření.
- Uvedený interval by mohl odpovídat průměrným hodnotám. Podobně jako v předmětné studii, medián bude nižším průměrem ovlivněn tím, že někdy se může stát chyba s velkým důsledkem a velmi výrazným prodloužením hospitalizace.
- Cílem každé nemocnice by mělo být (bez ohledu na ekonomické a materiální zázemí) vytvořit organizační kulturu, v níž zdravotníci chtějí poskytovat bezpečnou léčebnou i ošetrovatelskou péči a v zájmu jejího zajištění se nebojí přiznat vlastní pochybení a omyly. Je nutné si však uvědomit, že omyly a pochybení jsou v řadě nemocnic povětšinou výsledkem hlubšího systémového selhání, nikoliv pouze selhání lidského - tedy aktivní chyby.
- Nežádoucí vedlejší účinek léčby tak, jak je zde uvedeno, je mírně zavádějící, dělal bych je na ty, kterým bylo možno se zabránit a na ty, které jsou neovlivnitelné. Ty první bych nepovažoval za chyby. Pokud se pacienta zeptám na alergii a on ji nikdy neměl a neví o ní, tak eventuální alergická reakce po například podání ATB není chybou, ale je to podle mne vyšší moc. Chybou to bude v momentě, kdy se buď nezeptám anebo když nezareaguji adekvátně. Dokud ale na tuto eventualitu myslíme, lze jí účinně předcházet. Nedomnívám se, že bychom měli tak velké procento ADE. Souvislost mezi dostatečně kvalifikovaným lékařským personálem a četností ADE tak, jak byla zde definována, je značná. Pokud na oddělení pracují nedostatečně zkušení lékaři je pochopitelné riziko ADE významně vyšší. Myslím, že všeobecně existuje velká ochota obzvláště starší generace k farmakofágii a není dostatečně ošetřena ochrana pacientů před nežádoucími interakcemi podaných léků. Závěrem: Mám zkušenost zhruba rok a půl s preskripcí léků /denní ordinace/ přes počítač. Má to své výhody i nevýhody jako každý nově vznikající systém. Domnívám se, že při jeho zavedení do praxe během dalších let je to systém, který může výrazně přispět k bezpečnému podávání medikace pacientům, systém by mohl ohlídat to, aby například nebyla medikace zdvojnásobena, mohl by ohlídat i nežádoucí interakce mezi předepsanými léky. Automatizované podávání léků připravených mimo oddělení pro jednotlivé pacienty jako takzvaná automatická medikace se domnívám, že je pro akutní oddělení nemožná. Byla by vhodná pro oddělení typu Oddělení následné péče, protože na akutním oddělení se medikace často mění a bylo by to zatíženo velkou chybovostí a zmatkem při změně léků. Určitě je potřeba dohlížet na podávanou medikaci a myslím si, že by s těmito studiemi měla být seznámena široká lékařská veřejnost tak, aby si



to všichni uvědomili, jaká úskalí se všude vyskytují. Na úplný závěr musím dodat, že jsem přesvědčen, že naše výsledky by byly lepší než v uvedených studiích, protože se domnívám, že náš zdravotnický systém je na vyšší úrovni zásluhou vzdělaných zdravotníků.

- Tento problém je znám i v českém zdravotnictví minimálně třicet let. Tehdy dokonce na to byly komise a ministerské kontroly, z nějakých důvodů však byly veškeré aktivity utlumeny. Mohu směle říci, že výsledky studií jsou ve značné korelaci s českou realitou, byť o té metodologii by se dalo diskutovat. Snad jenom k opatřením a případné certifikaci. Zásadní význam má odbornost veškerého personálu, kontrola procesů a poučený pacient.

### 4.3 Výsledky názorového průzkumu

Zjištěné názory respondentů jsou seřazeny do následujících tabulek:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je STUDIE PROVEDENÁ V NĚMECKÝCH NEMOCNICÍCH (COSTS OF ADVERSE DRUG EVENTS IN GERMAN HOSPITALS — A MICROCOSTING STUDY) – dále jen „Studie“– relevantní pro reálný	28	22	2	5
Je metodologie použitá ve Studii pro identifikaci nežádoucích účinků chybné medikace logicky správná a věrohodná?	28	24	1	3
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy vliv ADE na prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	28	24	1	3
Myslíte si, že prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici vlivem ADE uvedené ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	28	22	1	5
		Průměrná spodní hranice	Průměrná horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval prodloužení doby ve dnech hospitalizace pacienta vlivem chybné medikace byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	27	2,02	3,32	2,67
<i>Tytéž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	25	2,02	3,26	2,64

*Poznámka: Odpovědi NE u čtvrté otázky znamenaly, že příslušní respondenti uvedli ve své odpovědi na následující otázku hodnoty jiné (4x), než ke kterým dospěli autoři zkoumané studie.*

Naprosto převažující většina respondentů považovala předloženou studii (přestože byla provedena ve významně odlišném zdravotním systému od evropských či českých podmínek) za metodicky správnou, dobře a věrohodně zpracovanou a její výsledky za aplikovatelné na realitu českého zdravotnictví. Střední hodnoty odborného odhadu prodloužení doby hospitalizace vlivem nežádoucích účinků nesprávné medikace se u našich respondentů pohybovaly na úrovni cca 2,67, resp. 2,64 dne, čili zhruba na úrovni zjištěné předmětnou studií (2,9 dne), resp. mírně pod jejími výstupy.

Pokud jde o stanoviska respondentů seříděna do profesních skupin, může jistě jít o zajímavou dokreslující informaci:



#### 4.3.1 Odpovědi lékařů:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je STUDIE PROVEDENÁ V NĚMECKÝCH NEMOCNICÍCH (COSTS OF ADVERSE DRUG EVENTS IN GERMAN HOSPITALS — A MICROCASTING STUDY) – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	13	9	2	2
Je metodologie použitá ve Studii pro identifikaci nežádoucích účinků chybné medikace logicky správná a věrohodná?	13	10	1	2
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy vliv ADE na prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	13	11	1	1
Myslíte si, že prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici vlivem ADE uvedené ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	13	9	0	3
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval prodloužení doby ve dnech hospitalizace pacienta vlivem chybné medikace byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	12	1,92	2,75	2,34
<i>Tytěž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	10	1,95	2,70	2,33

Lékaři zjevně považovali studii za relevantní pro realitu českého zdravotnictví a střední hodnoty jejich odborného odhadu prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem nežádoucích účinků nesprávné medikace se pohybovaly na úrovni cca 2,3 dne, tedy poněkud níže, než byla úroveň, k jaké dospěli autoři předmětné studie (2,9 dne).

#### 4.3.2 Pohled zdravotních sester:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je STUDIE PROVEDENÁ V NĚMECKÝCH NEMOCNICÍCH (COSTS OF ADVERSE DRUG EVENTS IN GERMAN HOSPITALS — A MICROCASTING STUDY) – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	6	5	0	1
Je metodologie použitá ve Studii pro identifikaci nežádoucích účinků chybné medikace logicky správná a věrohodná?	6	5	0	1
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy vliv ADE na prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	6	6	0	0
Myslíte si, že prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici vlivem ADE uvedené ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	6	5	1	0
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem chybné medikace byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	6	2,13	4,63	3,38
<i>Tytěž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	4	2,20	3,73	2,97

Zdravotní sestry považovaly metodiku, provedení i výsledky za zcela odpovídající realitě zdravotnictví v české republice. Střední hodnoty jejich odborného odhadu prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem nežádoucích účinků nesprávné medikace se dokonce pohybovaly na úrovni 3,4 dne (resp. 3,0 dne), tedy

poněkud výše, než bylo uvedeno v předmětné studii (2,9 dne). Byť i v tomto případě byl pohled sester na míru dopadů chybovosti kritičtější, než tomu bylo například u lékařů (viz výše), hlavní informační hodnotu spatřujeme v tom, že obě tyto v dnešním procesu medikace hlavní profesní skupiny vidí míru dopadů vlastně obdobně, tedy v jednotkách dní (v tomto případě přesahující 2 dny).

#### 4.3.3 Pohled farmaceutů:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je STUDIE PROVEDENÁ V NĚMECKÝCH NEMOCNICÍCH (COSTS OF ADVERSE DRUG EVENTS IN GERMAN HOSPITALS — A MICROCOSTING STUDY) – dále jen „Studie“- relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	5	5	0	0
Je metodologie použitá ve Studii pro identifikaci nežádoucích účinků chybné medikace logicky správná a věrohodná?	5	5	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy vliv ADE na prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	5	5	0	0
Myslíte si, že prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici vlivem ADE uvedené ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	5	5	0	0
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem chybné medikace byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	5	2,16	3,38	2,77
<i>Tytěž údaje po vyloučení jedné nejvyšší a jedné nejnižší hodnoty</i>	3	2,60	3,00	2,80

Rovněž farmaceuti považovali metodiku a kvalitu provedení studie za věrohodné a její výstupy za relevantní pro realitu českého zdravotnictví. Střední hodnoty jejich odborného odhadu prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem nežádoucích účinků nesprávné medikace se dokonce pohybovaly na úrovni 2,8 dne, tedy v principu na stejné úrovni, k níž dospěla příslušná studie (2,9 dne).

#### 4.3.4 Respondenti nezdravotnických profesí s dlouholetou praxí ve zdravotnictví:

Plné znění otázky	Celkem odpovědí	Z toho počet odpovědí		
		"ANO" bez výhrad	"ANO" částečně	"NE"
Je STUDIE PROVEDENÁ V NĚMECKÝCH NEMOCNICÍCH (COSTS OF ADVERSE DRUG EVENTS IN GERMAN HOSPITALS — A MICROCOSTING STUDY) – dále jen „Studie“- relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	4	4	0	0
Je metodologie použitá ve Studii pro identifikaci nežádoucích účinků chybné medikace logicky správná a věrohodná?	4	4	0	0
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy vliv ADE na prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	4	4	0	0
Myslíte si, že prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici vlivem ADE uvedené ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	4	4	0	0
		Průměr spodní hranice	Průměr horní hranice	Střední hodnota
Jaký interval prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem chybné medikace byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	4	1,98	2,98	2,48
<i>Pokud škrtneme jednu nejnižší a jednu nejvyšší hodnotu z obdržených odpovědí:</i>		1,95	2,45	2,20

Respondenti – nezdravotníci a současně manažeři významných českých nemocnic či jiných zdravotnických institucí s dlouholetou praxí, považovali metodiku i kvalitu provedení studie za věrohodné a její výstupy za zcela odpovídající realitě českého zdravotnictví. Střední hodnoty jejich odborného odhadu prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem nežádoucích účinků nesprávné medikace se dokonce pohybovaly na úrovni 2,5

dne, resp. 2,2 dne, tedy na mírně nižší úrovni, než ke které dospěla příslušná studie (2,9 dne). V principu však šlo opět o odhad, jehož rámeček se opět pohyboval řádově v jednotkách dnů, resp. nad úrovní 2 dnů.

#### 4.4 Závěry vyplývající z názorů k této studii

Celkově lze vyvodit z odpovědí respondentů závěr, že naprosto převažující většina respondentů považovala předloženou studii za metodicky správnou, dobře a věrohodně zpracovanou a její výsledky za aplikovatelné na realitu českého zdravotnictví. **Střední hodnoty odborného odhadu prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem nežádoucích účinků nesprávné medikace se u našich respondentů v průměru pohybovaly na úrovni přesahující 2,6 dne, čili zhruba na úrovni zjištěné předmětnou studií (2,9 dne) resp. mírně pod jejími výstupy.**

Použijeme-li obdobný příklad, který jsme uváděli v závěrech předcházejících dvou kapitol (resp. k předcházejícím dvěma studiím), pak by byl následující:

V nemocnici s 1 200 lůžky (s průměrnou obsazeností 75 %) a průměrným počtem 7 podaných dávek léků pacientovi denně by tak ročně bylo nesprávně podáno cca 115 000 dávek léků, tj. v průměru 315 denně! Tyto nesprávně podané léky by pak mohly způsobit až cca 8 000 vážných nežádoucích účinků na zdraví pacienta za rok, tj. u průměrně hospitalizovaných 900 pacientů by to bylo až cca 22 případů denně! Dopady na prodloužení doby hospitalizace by potom mohly mít za rok podobu až cca 20 000 dnů (tj. cca 8 000 nežádoucích účinků x 2,6 dne) dodatečné hospitalizace a vynucené dodatečné léčby. Budeme-li předpokládat, že nežádoucí účinky nesprávné medikace mohou nastat během jedné hospitalizace u jednoho pacienta i více než 1x, pak by toto číslo mohlo být nižší. Nicméně připustíme-li, že nemocnice výše uvedených parametrů by mohla nést během jednoho roku vícenásledky řádově tisíců dnů dodatečné hospitalizace vlivem dopadů nesprávné medikace, pak dopady budou mít podobu mnoha desítek milionů Kč zbytečně vynaložených nákladů (uvažujeme pouze variabilní náklady, které mohou představovat u velkých nemocnic cca 1/3 z celkových nákladů, i když – na druhé straně – provádění korekcí v léčbě z titulu zhoršení zdravotního stavu vlivem nesprávné medikace zpravidla bude vyžadovat vynaložení vyšších než průměrných nákladů). V každém případě zde již hovoříme o řádu nákladů deset až několik desítek milionů Kč ročně, který již i těm největším nemocnicím stojí za povšimnutí, o středně velkých či malých ani nemluvě.

## ZÁVĚR

Hlavním tématem této zprávy bylo provedení odborného odhadu spolehlivosti a bezpečnosti medikace v českých nemocnicích, resp. dopadů chybné medikace na bezpečnost pacientů, efektivnost jejich léčby a na nákladovost léčebného procesu. Cílem tohoto materiálu bylo získat informace o tom, zda zjištění a závěry studií provedených k uvedenému tématu v zahraničí jsou či mohou být platné i pro české nemocniční prostředí a zda se vyplatí do zlepšení aktuálně používaných medikačních procesů investovat úsilí, čas a v neposlední řadě též finanční prostředky.

Z mnoha zkoumaných studií jsme se snažili vybrat takové, které měly k dispozici data a uváděly zjištění, resp. závěry, které v principu odpovídaly na tři z našeho pohledu stěžejní otázky:

1. Zda, v jaké míře a z jakých důvodů dochází k chybám v medikaci nemocničních pacientů?
2. Jaký podíl chybné medikace může mít, resp. má závažné negativní dopady na průběh léčby pacienta, resp. na jeho zdraví?
3. Jaké jsou důsledky chybné medikace, která způsobí pacientovi újmu na zdraví, resp. zkomplikuje, prodlouží a prodrazí jeho hospitalizaci?

Výše uvedenou otázku č. 1 nejlépe pokrývala studie v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) provedená v roce 2004 během jednoho dne ve 12 jejích odděleních. Studii si zorganizovala sama nemocnice z důvodu zjištění své vlastní chybovosti v oblasti medikace a identifikování prostoru pro nápravu. Studie se zaměřila na chyby v preskripci léků (1. část) a na chyby v podání léků (2. část).

Výše uvedenou otázku č. 2 nejlépe zodpovídala studie „Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities“ provedená v USA, v nemocnicích akreditovaných JCA (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), v neakreditovaných nemocnicích a v zařízeních s odbornou pečovatelskou službou. Účastníky studie bylo 36 organizací.

Závěrečnou otázku č. 3 pokrývala studie provedená v roce 2012 ve třech nemocnicích v Německu (dohromady 49 462 pacientů). Šlo o rozsáhlý průzkum zaměřený na vyčíslení nákladů chybné medikace. Výsledky studie, kterou připravil Institut ekonomiky zdraví a managementu zdravotní péče spolu s Mnichovským centrem zdravotní vědy, byly publikovány v 15. vydání Value in Health, publikace Mezinárodní společnosti pro farmakoekonomii a výzkum dopadů.

K vybraným studiím jsme připravili dotazník a vybrali jsme pak skupinu potenciálních respondentů tak, aby se ve všech případech jednalo o osobnosti s mnohaletou praxí ve zdravotnictví, resp. v poskytování zdravotní péče v nemocnicích. Z hlediska profesního zaměření jsme do skupiny respondentů zařadili renomované lékaře, vědce, učitele graduálních a postgraduálních zdravotnických vzdělávacích zařízení, zdravotní sestry, farmaceuty, farmakology a manažery nemocnic (seznam respondentů je uveden v předchozí kapitole této zprávy). Dotazník s těmito otázkami jsme vesměs osobně předali a projednali se všemi oslovenými respondenty.

Ze závěrů vyplývajících z názorů dotázaných odborných respondentů k jednotlivým zahraničním studiím jednoznačně vyplývá, že zahraniční zkušenosti s chybovostí medikace pacientů v nemocnicích a výsledky zahraničních studií zabývajících se tímto tématem jsou ve všech významných aspektech obdobné či dokonce totožné se zkušenostmi českých zdravotnických odborníků.

Je důležité, že naprostá většina respondentů považovala předložené zahraniční studie za věrohodné, a zpracované vhodnou metodikou. Za nejdůležitější pak lze označit fakt, že závěry předložených studií považovali naši respondenti za velmi dobře odpovídající realitě v českých nemocnicích. Z hlediska profesního zaměření se odpovědi respondentů jsme zjistili zajímavou skutečnost. Zkušenosti lékařů a farmaceutů či

pracovníků nezdravotnických profesí byly do jisté míry podobné či mírně konzervativnější v porovnání s poznatky zahraničních studií. Zkušenosti a odborné odhady sester směřovaly k výrazně vyšším hodnotám chybovosti nejen v porovnání s jejich kolegy (lékaři, farmaceuty, manažery s nezdravotnickým profesním zaměřením), ale i v porovnání s výsledky zahraničních studií. Přitom se sestry na aktuálně používaném medikačním procesu v nemocnicích podílejí nejvyšší mírou a jsou mu reálně vzato nejbližší. Navíc prakticky všechny respondenty se zkušeností výkonu profese zdravotní sestry vesměs mají také řadu zkušeností z významných manažerských pozic.

Souhrn poznatků a závěrů našeho šetření je následující:

- I. **Chybovost medikace v českých nemocnicích je vysoká. Podle názoru respondentů se pohybuje v intervalu 4,42% - 8,72%, (resp. po vyloučení dvou extrémních hodnot 3,53% - 7,74%), tj. na úrovni, která svou střední hodnotou přesahuje 5%! Chybovost medikace se v naprosté většině případů neeviduje, nevykazuje a tudíž ani neanalyzuje.**
- II. Přibližně u 5,09% - 9,29% (resp. po vyloučení dvou extrémních hodnot 5,08% - 9,34%) tj. ve střední hodnotě **u více jak 7% chybně medikovaných nemocničních pacientů dochází ke zdravotním komplikacím**, jejichž důsledkem je ohrožení zdravotního stavu a bezpečí pacienta následně vyžadujícím léčebnou korekci a vyvolávajícím prodloužení doby hospitalizace a zvýšení její nákladovosti.
- III. **Chybná medikace, která způsobí pacientovi zdravotní komplikace vyžadující korekci léčby, prodlužuje dobu jeho hospitalizace v průměru o více než 2,6 dne**, neboli pohybuje se v intervalu 2,02 - 3,32 dne (resp. po vyloučení dvou extrémních hodnot 2,02 – 3,26 dne).

Výše uvedená tři zjištění lze interpretovat na následujících praktických případech:

- I. V nemocnici s 1 200 lůžky, která jsou ze 75% obsazena, je denně poskytována zdravotní péče 900 pacientů. Za konzervativního předpokladu, že každý z těchto pacientů dostává v průměru 7 dávek různých léků denně, je tedy v průměru denně podáno 6 300 lékových dávek. (Poznámka: z dosud provedených analýz lékové spotřeby v několika významných českých nemocnicích máme objektivně zjištěno, že průměrný denní počet lékových dávek na pacienta je výrazně vyšší než 7, takže zde používaných 7 dávek léků denně je opravdu spíše velmi konzervativním předpokladem). Z toho více než 5% podaných lékových dávek nesplňuje minimálně jednu ze šesti zásad JCI pro správné a bezpečné podávání léků, což v absolutním počtu znamená více než 315 chybných podání léku denně. Lze těžko předpokládat, že by se chybovost podání koncentrovala jen na minimální počet pacientů, z čehož je možno vyvodit, že denně je v takové nemocnici ohroženo chybným podáním léku minimálně 45 pacientů, reálně však mnohem více (v intervalu od 45 do 315).
- II. V té samé nemocnici je pak z oněch 45 – 315 pacientů, kterým denně může být chybně podána léková dávka, cca 7 % vystaveno reálné hrozbě poškození zdraví. To je 3 až 22 pacientů denně!
- III. Pokud bychom aplikovali uvedená data na fiktivní nemocnici s 1 200 lůžky a s průměrnou obložeností 75% (tedy v průměru 900 pacientů denně na lůžkových odděleních) a použili průměrnou dobu hospitalizace obvyklou v České republice – například 8 dní, pak se na jednom obsazeném lůžku vystřídá za 1 rok cca 45 pacientů. To současně znamená, že nemocnice poskytne za 1 rok zdravotní péči cca 40 500 pacientům. Z těchto pacientů je vystaveno denně 3 až 22 pacientů, resp. cca 1 100 až 8 000 pacientů ročně zdravotní újmě způsobené chybnou medikací. Připustíme-li, že u všech těchto chybně medikovaných pacientů, u nichž je nutno korigovat chybnou medikaci dodatečnou léčbou prodlužující jejich hospitalizaci v průměru o 2,6 dne, pak příslušná nemocnice musí – kromě reputačních a právních rizik – podstoupit i rizika ekonomická. Nákladová hodnota těchto ekonomických rizik se rovná vícenáskladům v podobě prodloužení hospitalizace o celkem cca 2 860 až 20 800 dní. Vynásobíme-li tyto dny dodatečné hospitalizace variabilními náklady na 1 hospitalizační den (cca 1/3 celkových nákladů na jeden hospitalizační den), pak se bude hodnota těchto vícenáskladů pohybovat řádově od 10 mil. Kč ročně do mnoha desítek milionů korun ročně!

Moderní procesy medikace mohou prakticky eliminovat ovlivnitelnou chybovost medikace, jednorázově snížit zásoby léků až o 60% a ušetřit celkovou spotřebu léků o 10 – 20% (*jak vyplývá z našich zjištění při osobních návštěvách zahraničních nemocnic, kde je moderní systém automatizované medikace zaveden*). O jejich prospěšnosti a o mimořádně rychlé návratnosti investičních prostředků na ně vynaložených lze těžko pochybovat.

Myslíme si, že tento materiál přinejmenším potvrdil, že proces medikace v českých nemocnicích není prost vysoké míry chybovosti a že dopady této chybovosti na bezpečnost pacientů, na efektivnost jejich léčby a na nákladovost poskytované péče jsou významné. Optimalizované medikační procesy, strukturovaná elektronická preskripce a elektronické žádanky léků individualizované na pacienta, nástroje aktivní kontroly správnosti účinků, interakcí a administrace léků, technologie pro automatizaci a elektronickou evidenci přípravy a podávání léků na pacienta existují. Dobře fungují v mnohých zahraničních nemocnicích, kde se tyto inovativní postupy a technologie osvědčily v již několikaleté praxi. Českému zdravotnictví v této oblasti chybí k využití potenciálu systému bezpečné medikace jediné – odhodlání se změnami opravdu začít a úspěšně je provést. Doufáme, že se nám tímto materiálem podaří takové odhodlání vzbudit. Kontakty na kolektiv autorů tohoto materiálu najdete na jeho úvodním listu a v zápatí každé z jeho stránek.

## Příloha ke zprávě

„Průzkum odborných názorů předních českých zdravotnických odborníků na bezpečnost medikace“

Průvodní dopis s dotazníkem zasláný v průběhu měsíce září 2013 vybraným odborníkům - osobnostem českého zdravotnictví s žádostí o odpověď na otázky k tématu bezpečnosti medikace v českých nemocnicích



# **Průzkum odborných názorů na zahraniční studie provedené v oblasti bezpečnosti medikace**

Září 2013

Oslovit si Vás dovoluje:

Ing. Zeno Veselík, MBA; jednatel a ředitel společnosti ABC Works CZ s.r.o.

Kontakt: mobil: +420 602 316 903; e-mail: [zeno.veselik@abcworks.cz](mailto:zeno.veselik@abcworks.cz)

Vážená paní, Vážený pane,

V návaznosti na naše společná jednání a diskuse nad tématy týkajícími se bezpečné medikace si Vás dovoluji oslovit se zdvořilou žádostí o příspěvek k popularizaci a verifikaci tématu bezpečné medikace pro odbornou veřejnost. Cílem naší společné práce je připravit půdu pro reálnou implementaci systému bezpečné medikace v českých nemocnicích a na reálných příkladech ukázat skutečné přínosy systému bezpečné, resp. automatizované medikace (SBM, resp. SAM).

SBM/SAM jsme postupně prodiskutovali s vedeními řady předních českých nemocnic (fakultních či velkých nemocnic zřizovaných státem, resp. příslušným krajem). Naprosto převažující většina členů vedení těchto nemocnic, resp. dalších vedoucích pracovníků, se shoduje v tom, že SBM/SAM má opravdu významný potenciál k radikálnímu zvýšení bezpečnosti a efektivity léčby a k dosažení významných úspor v oblasti spotřeby léků.

Nejedná se o neznámý či zcela nový přístup k medikaci, ale nepochybně – pokud by se měl zavést komplexně – se jedná o přístup, který doposud nebyl a není v českém zdravotnictví uplatňován v žádné nemocnici. Implementace SBM/SAM vyžaduje nemalé manažerské úsilí, do značné míry i odvahu prosadit a stabilizovat důležité změny, vyžaduje rovněž nemalou pracnost a v neposlední řadě i investiční a provozní náklady. K tomu, aby Ti vedoucí pracovníci nemocnic, kteří implementaci SBM/SAM považují za potřebnou a důležitou, mohli dobře obhájit záměr implementace a návratnosti SBM/SAM, potřebují podporu v podobě důvěryhodné analýzy jeho přínosů.

V tomto ohledu jsme již vykonali společně s kolegy s firmy HC Logic, s.r.o. poměrně značné množství práce, která přinesla následující výsledky:

1. Shromáždili jsme kvalitní, věrohodné a průkazné studie o chybovosti, bezpečnosti a dopadech bezpečné, resp. nedostatečně bezpečné medikace na zdraví pacientů, na efektivnost léčby, na nákladnost zdravotní péče a v neposlední řadě i na kvalitu a odbornost práce zdravotnických pracovníků (zejména lékařů, farmaceutů a zdravotních sester). Z těchto studií jsme pak vybrali ty, které z našeho pohledu vycházejí z prostředí, které se nejvíce podobají české zdravotnické praxi a které svým obsahem, způsobem vedení analýz a formulací závěrů představují nejvíce inspirativní a nejdůvěryhodnější materiály.
2. Navštívili jsme řadu zahraničních (evropských) pracovišť – vesměs velkých nemocnic s akutní lůžkovou péčí – která již SBM/SAM implementovala, resp. jej průběžně implementují, a seznámili jsme se s výsledky a přínosy dosaženými implementací SBM/SAM v porovnání se stavem před jeho implementací. Ve všech případech byly jak potvrzeny přínosy predikované výše uvedenými studiemi, tak došlo ke zcela zásadnímu zlepšení bezpečnosti medikace a k výraznému snížení nákladů na spotřebu léků.
3. Provedli jsme, resp. dále provádíme – ve spolupráci s několika významnými českými nemocnicemi první analýzy lékové spotřeby, analýzy procesů medikace a předběžné studie proveditelnosti implementace SBM/SAM. Předběžně lze konstatovat, že dosavadní výsledky jsou přinejmenším významným příslibem přínosů obdobných, s jakými jsme měli možnost se seznámit v zahraničí.

Od Vás bychom potřebovali příspěvek v podobě odborného názoru, oponentury, resp. revize studií výše uvedených (pod bodem 1.). Jejich společným jmenovatelem je totiž to, že vesměs byly provedeny v zahraničí čili zatím bez „domácí“ české odborné oponentury či verifikace. Cílem je odborně posoudit a případně potvrdit to, co my na základě praktických zkušeností již víme, resp. na základě odborných poznatků přinejmenším odůvodněně předpokládáme:

1. **... že se medikační chyby dějí** – např. viz Hřib Z., Vychytil P.: Stručný teoretický úvod do problematiky nežádoucích událostí při poskytování zdravotní péče. Kabinet veřejného zdravotnictví 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze, 2010: 7.: „Chyby i nežádoucí události se objevují při poskytování všech druhů a forem zdravotní péče ve všech typech zdravotnických zařízení. Z tohoto důvodu není překvapivé široké spektrum provedených studií používajících odlišnou metodologii a přinášejících široké spektrum výsledků. Všechny provedené studie mají jedno společné – chyby a nežádoucí události jsou častým a významným problémem ve všech typech zařízení, kde byly sledovány.“
2. **... že se u nás příliš nesledují** - v České republice totiž není zaveden jednotný systém hlášení a analýzy nežádoucích událostí (NU) v lůžkové či ambulantní péči. Na základě skutečnosti, že sledování nežádoucích událostí se stává jednou z priorit zdravotnických systémů napříč Evropou, nechalo Ministerstvo zdravotnictví ČR v roce 2007 provést studii, která tuto problematiku zmapovala v následné péči<sup>1</sup>. Protože do doby provedení projektu neexistovala prakticky žádná data, projekt se zaměřil na získání základních informací. V zařízeních následné péče, která sledují NU, byla touto studií zjištěna velmi rozdílná kvalita procesu sledování. V řadě zařízení sice existuje předpis nebo formulář pro hlášení, ale NU nejsou hlášeny, nebo se s nimi dále npracuje. V řadě případů chybí jasná definice nežádoucí události, což již samo o sobě znemožňuje její efektivní hlášení, sledování a analýzu. Často není definován proces sběru dat a nejsou určeny osoby zodpovědné za sběr dat. Většina zdravotnických zařízení neprovádí kořenovou či jinou obdobnou analýzu mimořádné události. Převládá punitivní přístup k člověku, který je považován za viníka vzniku NU – nejčastěji koncový ošetřující personál. Na druhou stranu v mnoha zařízeních je proces sledování na uspokojivé úrovni. Tato zařízení jsou však ve významné menšině. Obecně lze konstatovat, že systémy hlášení nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních v ČR jsou postupně zaváděny, nicméně zařízení vždy nepostupují podle správné metodiky: *Spektrum sledovaných nežádoucích událostí zahrnuje v mnoha případech situace, které nenaplňují běžně užívané definice* – jedná se o organizační a technické problémy bez přímé vazby na péči poskytovanou pacientům. Je sice nepochybně možné spojit sledování výskytu nežádoucích událostí v zařízení se sběrem incidenčních dat jiných problémů, ve vlastním systému (a zejména v systému edukace pracovníků) je nutno tyto dvě oblasti jasně oddělit. V opačném případě dochází k „iluzi správnosti“, kdy je sice hlášen relativně vysoký počet „problémů“, ale fakticky se nejedná o nežádoucí události sensu stricto. *Kultura zdravotnických zařízení je v ČR stále silně hierarchická a sankční* – z toho vyplývá obava pracovníků z hlášení nežádoucích událostí obecně a zvláště pak v situaci, kdy dochází k hlášení ze strany nelékařského personálu. *Analýza příčin nežádoucích událostí ve většině případů neprobíhá vůbec, nebo není prováděna s cílem odhalit primární příčinu* – „kořen“ nežádoucí události. Takový postup významně snižuje efektivitu hlášení nežádoucích událostí – nedochází k identifikaci rizik pro pacienty, pracovníky zdravotnického zařízení i ostatní osoby.
3. **... že to, co v zahraničí implementovali, změřili a následně praxí potvrdili, je v podmínkách českého zdravotnictví stejné či přinejmenším obdobné.**
4. **... a že potenciál SBM/SAM pro snížení chybovosti medikace, resp. výrazné zvýšení bezpečnosti medikace, pro podstatné zlepšení schopnosti nemocnice získat potřebné akreditace či certifikace a pro dosažení úspor ve spotřebě léků je v České republice velký, resp. rozhodně nezanedbatelný.**

Dovolujeme si Vás tedy oslovit s žádostí o Váš odborný názor na způsob provedení a hlavně na výsledky či závěry studií, které uvádíme na následujících stránkách:

---

<sup>1</sup> Vychytil P, Hřib Z. Sledování nežádoucích událostí v lůžkových zdravotnických zařízeních následné péče. Ministerstvo zdravotnictví České republiky 2007.

## A. Studie kvantifikující procento chyb v medikačním procesu

Naším cílem je získat širší odborné potvrzení názoru, resp. shodu respektovaných odborníků, že:

- medikační chyby se dějí i v českých nemocnicích
- níže uvedená(é) studie je(jsou) relevantní i pro české zdravotnictví
- procento medikačních chyb zjištěných v níže uvedených studiích může nastávat i v českých nemocnicích obecně v určitém konkrétním % případů.

Odborný názor lze do jisté míry podpořit či opřít o již provedené studie. Níže je uveden abstrakt jedné z těch, které považujeme za stěžejní.

### 1. STUDIE PROVEDENÁ MĚSTSKOU NEMOCNICÍ V MNICHOVĚ

#### 1.1 Úvodní informace o provedené studii

Přímo na chybovost v podávání léků se zaměřilo několik studií provedených v Německu. Podle preciznosti zpracování reportovaly chybovost mezi 1,5 - 4,95 % (čím důslednější bylo sledování, tím vyšší míra chybovosti byla zjištěna).

Nejprecizněji zpracované bylo šetření<sup>2</sup> v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) provedené v roce 2004 během jednoho dne ve 12 odděleních. Zjišťování prověřilo preskripci a administraci léků 189 pacientům, kterým bylo podáno celkem 868 léků (na jednoho pacienta připadalo průměrně 4,6 léku).

#### 1.2 Použitá metodologie

Studii si zorganizovala sama nemocnice z důvodu zjištění své vlastní chybovosti v oblasti medikace a identifikování prostoru pro nápravu. Studie se zaměřila na chyby v preskripci léků (1. část) a na chyby v podání léků (2. část).

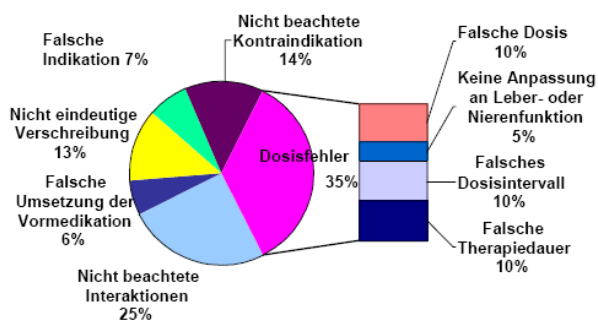
Chyby v preskripci zjišťovala vyškolená lékárnice a zaznamenávala, zda všechny předpisy léků splňují následující požadavky týkající se přesnosti a úplnosti ordinace:

- čitelnost a jednoznačnost preskripce,
- je uvedena síla léku,
- je uvedena frekvence podávání a celková délka lékové terapie,
- došlo k posouzení interakcí léků a možných kontraindikací,
- došlo k ověření, zda preskripcí nedochází ke zdvojené medikaci,
- došlo k úpravě medikace podle výsledků laboratorních testů.

<sup>2</sup> Více o studii viz zde (v němčině): [http://www.adka.de/solva\\_docs/341\\_altersberger\\_poster\\_weimar.pdf](http://www.adka.de/solva_docs/341_altersberger_poster_weimar.pdf)

### 1.3 Výsledky studie

Výsledky šetření provedeného v první části studie označily 76 předpisů léků za nevhodné/neúplné (ty byly následně diskutovány s lékaři). Rozložení typů pochybení uvádí následující koláčový graf:



7 % - nepravňe stanovený léčebný postup; 13 % - nejednoznačný zápis předpisu; 6 % - chybně posouzena stávající medikace; 25 % - ignorovány možné interakce léků; 14 % - ignorovány kontraindikace léků; 35 % - chybně předepsána dávka léku, z čehož bylo: 10 % - nesprávná dávka; 10 % - nesprávný interval podání; 10 % - nesprávná délka terapie a 5 % - dávka nebyla upravena podle funkčnosti jater a ledvin pacienta.

Chyby v samotném podávání léků byly zjišťovány v druhé části studie. Lékárnice neohlášeně navštívila oddělení a kontrolovala jednotlivá podání léků pacientům a zaznamenávala všechny odchylky od preskripce. Zjišťování probíhalo přímo při/po administraci léku pacientovi.

Výsledky této části shrnuje následující tabulka a koláčový graf:

Fehlerart	Fehleranzahl	%-Anteil an der Gesamtfehlerzahl	%-Anteil an der Anzahl aller Verordnungen n = 868
Falsches Arzneimittel	12	27 %	1,38 %
Falsche Dosierung	11	25 %	1,26 %
Falsche Zeit	3	6 %	0,34 %
Falscher Patient	2	4 %	0,23 %
Dispenser verwechselt	2	4 %	0,23 %
Auslassungsfehler	15	34 %	1,72 %
Kontrolle nicht möglich	2	4 %	0,23 %
<b>Gesamt</b>	<b>43</b>	<b>100 %</b>	<b>4,95 %</b>



Studie se zaměřila na následující typy chyb (seřazeno podle pořadí v tabulce):

- nesprávný lék,
- nesprávná dávka,
- nesprávný čas podání léku,
- nesprávný pacient,
- vynechaná dávka,
- nemožnost kontroly podání (např. chybná dokumentace či provedení)

#### 1.4 Náš názor

Studie je významná hned z několika pohledů:

- Studie byla zaměřena přímo na chybovost v oblasti preskripce a podávání léků (logistická část medikačního procesu).
- Studie se soustředí na zásady a práva pacienta podle JCI (Joint Commission International): (1) správnému pacientovi je podán (2) správný lék, a to (3) správnou formou, (4) ve správný čas a (5) správným způsobem. Současně je o všem vedena (6) správná dokumentace.
- Metodologie je jasná, namátkově a bez předchozího ohlášení byla kontrolována jednotlivá podání léků.
- Vzhledem k tomu, že se v německých nemocnicích připravují léky stejným tradičním decentralizovaným manuálním způsobem sestrami na jednotlivých odděleních, jako je tomu u nás, můžeme do značné míry tyto výsledky přenést i do našeho prostředí.
- Z výše uvedeného a z naší mnohaleté zkušenosti z poradenských projektů v mnoha různých nemocnicích v České republice a ve Slovenské republice usuzujeme, že lze s vysokou mírou pravděpodobnosti považovat závěry studie provedené v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) za relevantní pro situaci v českých (i slovenských) nemocnicích.

Výsledky této studie dále používá např. publikace *Nemocniční management budoucnosti: znalosti a doporučení odborníků*<sup>3</sup>.

<sup>3</sup>Goldschmidt A. J. W., Hilbert J: *Krankenhausmanagement mit Zukunft: Orientierungswissen und Anregungen von Experten*; Die Deutsche Nationalbibliothek, 2011.



Ačkoli chybovost ve výši 1,5 – 5% může někomu znít jako nízká, při vyjádření v absolutních číslech jde o údaj alarmující. Například v nemocnici s 1200 lůžky (s průměrnou obsazeností 75 %) a průměrným počtem 7 podaných dávek léků pacientovi denně by podle procentuálních výsledků takové studie ročně bylo nesprávně podáno 34 000 – 115 000 dávek léků. To už je nepochybně údaj šokující. Podání léku by v těchto případech nesplňovalo nejméně jednu ze zásad JCI.

Detaily o studii viz samostatnou přílohu EXTERNAL-Chybovost\_medikace-Mnichov.pdf (v němčině)

## 1.5 Vaše stanovisko ... ?

Dovolujeme si Vás tímto požádat o Vaše praktické zkušenosti a o ně opřený Váš odborný názor/stanovisko:

Je studie provedená v městské nemocnici v Mnichově (Städtisches Krankenhaus München-Harlaching) – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	ANO	NE
Je metodologie použitá pro zjišťování chybovosti při preskripci a při podávání léků ve Studii logicky správná a věrohodná?	ANO	NE
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při preskripci – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	ANO	NE
Myslíte si, že procento chybovosti v preskripci a podávání léků může i v českých nemocnicích dosahovat hodnot obdobných jako v německých nemocnicích dle zjištění Studie?	ANO	NE
Jaký interval podílu chyb preskripce a podávání léků byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	Od: .....%	Do: .....%

Pokud byste chtěl(a) své stanovisko k výše uvedenému dále upřesnit či doplnit, případně vysvětlit, učiňte tak, prosím, zde:

## B. Studie zkoumající procento nežádoucích účinků chybné medikace (ADE = Adverse Drug Event)

Naším cílem je získat širší odborné ujištění, resp. shodu respektovaných odborníků že:

- níže uvedená(é) studie je(jsou) relevantní i pro české prostředí
- ADE se nepochybně dějí i v českých nemocnicích (v určitém % případů), a že
- mohou být důvodem prodloužené hospitalizace o určitý čas (měřeno ve dnech).

## 2. STUDIE „MEDICATION ERRORS OBSERVED IN 36 HEALTH CARE FACILITIES“

Zdroj: Kenneth N. Barker, PhD; Elizabeth A. Flynn, PhD; Ginette A. Pepper, PhD; David W. Bates, MD, MSc; Robert L. Mikeal, PhD: Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities. JAMA Internal Medicine (Formerly Archives of Internal Medicine), 2002;162(16):1897-1903.

Níže uvádíme stručné informace z abstraktu Studie. Plný text studie je k dispozici na: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=212740>

### 2.1 Úvodní informace o provedené studii

Cílem Studie bylo identifikovat výskyt medikačních chyb (tj. medikace provedené jinak, než bylo předepsáno). Studie byla provedena v nemocnicích akreditovaných JCA (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), v neakreditovaných nemocnicích a v zařízeních s odbornou pečovatelskou službou ve státech Georgia a Colorado (USA). Účastníky studie bylo 36 organizací. Vzorek organizací byl vybrán náhodným stratifikovaným výběrem, přičemž 26 z nich účast odmítlo a následně bylo náhodným výběrem nahrazeno jinými. Šetření bylo provedeno na nemocničních lůžkových/ošetrovatelských stanicích, a to na podání (případně opomenutí podání) léků v počtu minimálně 50 lékových dávek za jeden den, resp. na podání minimálně 50 lékových dávek dle (aspoň) jedné preskripce v průběhu 1 – 4 dnů. Bylo přezkoumáno celkem 3 216 předepsaných dávek léků.

### 2.2 Použitá metodologie

Medikační chyby byly zjištěny a dosvědčeny pozorováním a ověřeny vědeckovýzkumným farmaceutem (E.A.F.). Klinická významnost byla posuzována expertním panelem lékařů. Hlavním výstupním měřítkem byla medikační chyba ovlivňující zdravotní stav pacienta.

### 2.3 Výsledky studie

Ve zmíněných 36 organizacích bylo podáno a přezkoumáno celkem 3 216 předepsaných lékových dávek. U 605 z nich, tj. u 19%, bylo zjištěno chybné podání. Nejčastějšími chybami bylo podání v nesprávném čase (43%), vynechání/opomenutí podání dávky léku (30%), nesprávné dávkování léku (17%) a podání nesprávného léku (4%). **Sedm procent chybných podání léku bylo posouzeno jako potenciální ohrožení zdravotního stavu pacienta.** Nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v míře výskytu medikačních chyb v závislosti na typu zdravotnického zařízení nebo na jeho velikosti. Výskyt chybných medikací byl vyšší ve státě Colorado než ve státě Georgia.

Závěr: Medikační chyby se vyskytovaly zcela běžně téměř v jednom z pěti podaných léků jak v nemocnicích, tak v pečovatelských zařízeních. Panel tří lékařů zkušených v posuzování dopadů nesprávné medikace označil 7% zjištěných medikačních chyb jako potenciální ohrožení zdravotního stavu pacienta. Pokud bychom ze zjištěných chyb vyloučili chyby pramenící z nesprávného času podání léku, bylo by to 10%. To je zjištění srovnatelné s výsledky Batesovy studie<sup>4</sup>, která byla provedena ve fakultní nemocnici, a která zjistila, že 8% z medikačních chyb může mít za následek ohrožení zdravotního stavu pacienta. Jinak řečeno: v nemocnici se 300 pacienti na lůžku, z nichž každý dostává 10 dávek léků denně, dochází každý den k více než 40 případům nesprávného podání léku, které může poškodit zdraví pacienta. Problémy spojené s chybnou medikací – přestože mají řadu podob – jsou tedy obecně rozšířené.

## 2.4 Náš názor

Jde o závažné zjištění, které však spíše potvrzuje, že pokud je účastníkem více činností procesu medikace lidský faktor, chybám se prostě vyhnout nelze. O to více lze akcentovat potřebu zavedení systému bezpečné medikace, v němž je chybovost způsobovaná lidským faktorem eliminována na racionálně akceptovatelné minimum. Studii, metodiku jejího provedení i její výstupy považujeme za dobře provedené, dobře zdůvodněné, důvěryhodné a relevantní i pro české zdravotnictví.

## 2.5 Vaše stanovisko ... ?

Dovolujeme si Vás tímto požádat o Vaše praktické zkušenosti a o ně opřený Váš odborný názor/stanovisko:

Je studie „MEDICATION ERRORS OBSERVED IN 36 HEALTH CARE FACILITIES“ – dále jen „Studie“ - relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	ANO	NE
Je metodologie použitá ve Studii pro zjišťování chybovosti medikace a posuzování jejího vlivu na zdraví pacienta logicky správná a věrohodná?	ANO	NE
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy chybovost při medikaci a její vliv na zdraví pacienta – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	ANO	NE
Myslíte si, že procenta chybovosti při medikaci a podíl chybné medikace s vlivem na zdraví pacienta uvedená ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	ANO	NE
Jaký interval podílu chybné medikace s negativním vlivem na zdraví pacienta byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	Od: .....%	Do: .....%

Pokud byste chtěl(a) své stanovisko k výše uvedenému dále upřesnit či doplnit, případně vysvětlit, učiňte tak, prosím, zde:

<sup>4</sup>Bates DWBoyle DLVander Vliet MB et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med.* 1995;10:199- 205.

## C. Studie zkoumající dobu prodloužené hospitalizace v důsledku ADE

### 3. STUDIE PROVEDENÁ V NĚMECKÝCH NEMOCNICÍCH (COSTS OF ADVERSE DRUG EVENTS IN GERMAN HOSPITALS—A MICROCOSTING STUDY)

#### 3.1 Úvodní informace o provedené studii

V roce 2012 byl ve třech nemocnicích v Německu (dohromady 49 462 pacientů) proveden rozsáhlý průzkum zaměřený na vyčíslení nákladů chybné medikace (sledované období: 1.-3. čtvrtletí 2012). Výsledky studie, kterou připravil Institut ekonomiky zdraví a managementu zdravotní péče spolu s Mnichovským centrem zdravotní vědy, byly publikovány v 15. vydání Value in Health<sup>5</sup>, publikace Mezinárodní společnosti pro farmakoeconomii a výzkum dopadů. Šlo o retrospektivní studii provedenou z nemocniční perspektivy a založené na analýze dat – lékařských záznamů a účetních výkazů od 49 462 pacientů hospitalizovaných v průběhu roku 2008 ve třech německých (berlínských) nemocnicích o celkové kapacitě 1 208 lůžek (z toho nemocnice A: 260 lůžek a data od 10 776 pacientů (21,8%), nemocnice B: 490 lůžek a data od 17 851 pacientů (36,1%) a nemocnice C: 458 lůžek a data od 20 835 pacientů (42,1%). Průměrná délka pobytu pacientů nemocnic, nad jejichž daty se Studie prováděla, se pohybovala v rozmezí 6,8 až 8,7 dní, což je průměrná délka pobytu velmi podobná dosahované v nemocnicích s akutními lůžky v ČR.

#### 3.2 Použitá metodologie

Byla analyzována klinická, demografická a ekonomická data, aby bylo možno popsat vzorek pacientů a kalkulovat příslušné náklady na léčbu. Klasifikace diagnóz se opírala o německou modifikaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů, 10. verze (ICD-10-GM, resp. MKN 10), která se používá pro kódování pacientů na lůžkových odděleních v německých nemocnicích. Hlavní důvod přijetí pacienta do nemocnice byl považován za primární diagnózu. Data všech pacientů obsahovala jak primární, tak sekundární diagnózu (tj. souběh nemocí a komplikací), věk, pohlaví, délku pobytu (LOS) a provedené operační výkony. Statistická data pro celonárodní extrapolaci byla převzata z Federálního statistického úřadu Spolkové republiky Německo. K identifikaci nežádoucích účinků medikace (ADE) byla použita metodika autorů J. Stausberga a J. Hasforda. Vhodné kódy MKN byly rozděleny do následujících kategorií (označených A – C): „způsobených lékem“ (A.1), „způsobených lékem či jinou substancí“ (A.2), „intoxikace lékem“ (B.1), „intoxikace či poškození prostřednictvím léku či jiné substance“ (B.2), „velmi pravděpodobný nežádoucí účinek léku“ (C). V prvním kroku analýzy se provedla identifikace ADE u relevantních kódů primární diagnózy, identifikace ADE vzniklých během hospitalizace se soustředila ve druhém kroku analýzy na tzv. sekundární diagnózy, o nichž bylo možno lépe přepokládat - na rozdíl od primárních diagnóz, kvůli nimž byl pacient do nemocnice přijat – že měly spojitost s průběhem léčby v příslušné nemocnici. Pro přesné určení nákladů léčby byly použity principy tzv. microcostingu kombinující přísné sledování přímých nákladů léčby na každého pacienta a tzv. střediskových nákladů. Nákladovou jednotkou (střediskem) byl právě jeden pacient. Pro přesné určení nákladů léčby byly sledovány následující typy nákladů: personální, věcné a režijní. Za samostatná nákladová střediska byla považována všechna samostatně působící zdravotnická pracoviště. Tímto způsobem bylo zajištěno, že ke každému případu ADE, který měl za následek hospitalizaci, resp. její prodloužení, bylo možno přiřadit jeho úplné ekonomické náklady v příslušné nemocnici.

5

Rottenkolber D., Hasford J., Stausberg, J.: *Costs of Adverse Drug Events in German Hospitals - A Microcosting*. Value in Health, vydání 15, číslo 6 (2012), str. 868–875.  
(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S109830151201621X> - kompletní text studie přiložen jako samostatný soubor)

### 3.3 Výsledky studie

Ze studie vyplývá, že:

1. náklady na pacienta trpícího nežádoucími účinky chybné medikace znamenaly v průměru dodatečných 1 978 EUR.
2. Počet dní prodloužené hospitalizace v důsledku nežádoucích účinků chybné medikace dosáhl 2,9 dne.  
*Pozn.: Předpokládáme, že tato data již do našeho prostředí přenositelná jsou, protože lidský organizmus bude na chybnou medikaci reagovat stejně v Česku jako v Německu.*

Podle studie byla střední délka pobytu pacienta v nemocnici, který byl vystaven reálné možnosti ADE a kterému nebyla způsobena újma v podobě chybné medikace, 9,8 dne, zatímco pacient, u něhož ADE skutečně nastalo, pobyl v nemocnici v průměru 12,7 dne. Pro upřesnění je zde nutno připomenout, že průměrná délka pobytu pacientů nemocnic, nad jejichž daty se Studie prováděla, se pohybovala v rozmezí 6,8 až 8,7 dní, což je průměrná délka pobytu velmi podobná pacientům nemocnic s akutními lůžky v ČR.

### 3.4 Náš názor

Nepředpokládáme, že by údaje uvedené výše pod bodem 1. byly jednoduše přenositelné do českého prostředí, protože německá nemocniční péče je obecně dražší než česká. Nicméně pokud uvážíme reálnou cenu jednoho ošetrovacího dne v českých nemocnicích a připustíme, že nežádoucí účinky chybné medikace mohou prodloužit pobyt pacienta v nemocnici o více než jeden ošetrovací den (lůžkodenní), pak se i v českém prostředí může tento údaj považovat za přinejmenším relevantní. A pokud připustíme, že by se při opravdu seriózním, nezávislém a zcela objektivním zkoumání mohlo i v českém zdravotnickém prostředí dojít k výsledkům podobným těm, které jsou uvedené výše pod bodem 2. (tedy prodloužení hospitalizace vlivem nežádoucích účinků chybné medikace o 2,9 dne), pak lze dokonce i dodatečné náklady v EUR považovat za adekvátní, resp. relevantní i pro české prostředí. Metodika pro identifikaci ADE, od autorů J. Stausberga a J. Hasforda, je dle našeho názoru dobře propracovaná a operuje se strukturou dat, která je velmi podobná (resp. prakticky totožná) struktuře dat používaných pro určování, resp. klasifikaci diagnóz (MKN 10) a vykazování výkonů zdravotní péče v ČR (např. k – dávky pro zdravotní pojišťovny). Vzhledem k výše uvedenému považujeme tuto studii za aplikovatelnou, resp. relevantní pro české prostředí. Výsledky této studie navíc docela dobře korelují i s řadou dalších obdobných studií.

### 3.5 Vaše stanovisko ... ?

Je STUDIE PROVEDENÁ V NĚMECKÝCH NEMOCNICÍCH (COSTS OF ADVERSE DRUG EVENTS IN GERMAN HOSPITALS—A MICROCOSTING STUDY)— dále jen „Studie“— relevantní pro reálný provoz v českých nemocnicích?	ANO	NE
Je metodologie použitá ve Studii pro identifikaci nežádoucích účinků chybné medikace logicky správná a věrohodná?	ANO	NE
Myslíte si, že zjištění a závěry šetření Studie – tedy vliv ADE na prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici – jsou aplikovatelné na situaci v českých nemocnicích?	ANO	NE
Myslíte si, že prodloužení doby pobytu pacienta v nemocnici vlivem ADE uvedené ve Studii mohou i v českých nemocnicích dosahovat obdobných hodnot?	ANO	NE
Jaký interval prodloužení doby hospitalizace pacienta vlivem chybné medikace byste případně v prostředí českých nemocnic považoval(a) za věrohodný/očekávatelný?	Od: .....dne/dní	Do: .....dne/dní

Pokud byste chtěl(a) své stanovisko k výše uvedenému dále upřesnit či doplnit, případně vysvětlit, učiňte tak, prosím, zde:

## **Důležitá poznámka na závěr!!!!:**

Souhrn odpovědí bude vyhodnocen a následně využit pouze v souhrnné statistické podobě ve formě závěrečné zprávy z provedeného šetření odborných názorů předních českých zdravotnických odborníků. Jinými slovy: bude uveden přehled/seznam odborníků, kteří svými názory přispěli, ale v žádném případě nebudou nikterak uváděny konkrétní názory konkrétních respondentů. Chceme tím na jedné straně zdůraznit objektivitu názorů odborného panelu a na druhé straně nedovolit, aby jednotlivé názory mohly být jakkoliv vytrženy z kontextu či využity jinak, než k objektivní podpoře myšlenky zvyšování bezpečnosti medikace v českých nemocnicích.

Vy osobně budete samozřejmě příjemkyní/příjemcem naší zprávy, kterou připravíme, jakmile získáme odpovědi alespoň 2/3 z námi oslovených cca 40 zdravotnických odborníků s dlouholetou praxí (lékaři, vědci, manažeři, farmaceuti, sestry), pracujících vesměs ve velkých a významných institucích českého zdravotnictví a české zdravotnické vědy, resp. zdravotnického vzdělávání. Očekáváme, že se nám podaří získat odpovědi Vaše a Vašich kolegů v několika málo příštích týdnech.

Srdečně Vás zdraví a za Váš názor Vám děkuje Ing. Zeno Veselík, MBA; ředitel a jednatel společnosti ABC Works CZ s.r.o.