



REGULACE LÉČIV

Kvantitativní výzkum – postoje lékařů různých specializací k regulaci léčiv

Květen 2008 / Závěrečná zpráva z exkluzivního výzkumu pro SÚKL / Client Service Manager: Nora Strádalová / Senior Analyst: Iva Ryznerová / STEM/MARK, a.s.



OBSAH

Hlavní zjištění	strana 3
Realizátor projektu	strana 4
Východiska projektu	strana 5
Parametry projektu	strana 6
Výsledková část	strana 7
Příloha: Dotazník	strana 23

Hlavní zjištění

Organizace regulující vstup léčiv na trh

- Lékaři jsou poměrně dobře obeznámeni s tím, která organizace provádí regulaci léčiv při vstupu na český trh. Tři čtvrtiny správně identifikují SÚKL. Desetina lékařů jmenuje Ministerstvo zdravotnictví nebo jiný úřad. 15 % nemá o této problematice žádné povědomí.
- Naprostá většina lékařů je přesvědčena o dostatečné garanci kvality a bezpečnosti léčiv v ČR. Opačné tvrzení se objevuje spíše výjimečně.

Zdroje informací o léčivých přípravcích

- Nejčastějším zdrojem informací o léčivých přípravcích je internet. Lékaři uvádějí buď obecně vyhledávání na internetu (34 %) nebo přímo databázi AISPL (24 %).
- Dále čerpají z odborných časopisů (31 %) nebo literatury (26 %). Významným zdrojem informací jsou reprezentanti firem (41 %).
- V přímém dotazu na webovou stránku SÚKL se oproti roku 2005 ukazuje její vyšší znalost (o 16 p.b.). Více než polovina lékařů ji považuje za využitelný zdroj informací. Třetina ji stále nezná.
- Rovněž se zlepšuje pohled na „Souhrn údajů o přípravku“ (SPC), 93 % lékařů jej považuje za zdroj objektivních a využitelných informací, přičemž více než polovina rozhodně.
- Texty SPC lékaři získávají zejména z komerčních databází (37 %) a od farmaceutických reprezentantů (31 %). Z webových stránek SÚKL texty získává cca desetina lékařů.

- Stabilně využívaným zdrojem informací je i lékový bulletin „Farmakoterapeutické informace“ (FI), který pozitivně hodnotí 9 lékařů z 10.

Neočekávané NÚ léčiva

- Pokud se objeví podezření na neočekávaný nežádoucí účinek léčiva, hlásí se většinou přímo SÚKLu (2/3 případů), a to prostřednictvím speciálního formuláře, častěji poštou, méně často elektronicky.
- Část lékařů hlásí NÚ lékárně nebo se poradí s lékárníkem. Zejména v nemocnicích je často určen lékař nebo pracoviště, kam tato podezření směřují nejdříve.

Bezpečnostní rizika léčiv

- Zhruba polovina dotázaných lékařů zaznamenala v posledním roce nějakou informaci o bezpečnostním riziku léčiva. Tento podíl se od roku 2005 nezměnil.
- Obecně se týkala bezpečnostní rizika zejména kardiovaskulárních a jaterních komplikací. Nejčastěji zmiňovány byly přípravky Nimesulid, Solimat a Coxiby.
- O bezpečnostních rizicích se lékaři dozvídají nejčastěji od státní správy, případně od výrobce, a to písemně, z odborného tisku nebo od výrobce.
- Preferovaným informačním kanálem je v této souvislosti e-mail a internet, dále písemná forma a odborný tisk.
- Téměř všichni lékaři (97 %) bezpečnostní riziko pro pacienta při předepisování nového přípravku zvažují.

Realizátor projektu

Společnost STEM/MARK

- Jsme společností zkušených odborníků v marketingovém výzkumu a řídíme se přesvědčením, že kvalitní výzkum musí být dialog. Dialog mezi námi a klientem a dialog s našimi respondenty otevírají cestu k dobrému výzkumu. Dobrý výzkum je předpokladem úspěšného dialogu našeho klienta s jeho zákazníky. Nejlepší služby se rodí z otevřeného dialogu lidí. **Marketingový výzkum je dialog.**
- V letošním roce vstoupíme do čtrnáctého roku existence. Během této doby jsme se stali jednou z předních společností v oblasti marketingového výzkumu na českém trhu.
- Poskytujeme služby na vysoké profesionální úrovni, prověřené na několika úrovních společností nezávislými orgány české asociace agentur pro výzkum trhu SIMAR a odpovídající standardům světové profesní organizace ESOMAR.
- Výzkumné série, rozsáhlý archiv dat pořízených ve vlastní režii a znalost prostředí nám umožňují znát odpovědi na některé otázky ještě dříve, než nám je klienti položí.
- Pomáháme zákazníkům správně porozumět výsledkům výzkumu a zvolit optimální marketingovou strategii vedoucí k úspěchu a k dosažení jejich cílů. Tím podporujeme jejich růst a zlepšování pozice na trhu.
- Je pro nás radost spolupracovat s těmi, kteří své práci rozumí.

Client Service Manager

Nora Strádalová

- **Telefon:** 225 986 833
- **Mobil:** 607 725 892
- **E-mail:** stradalova@stemmark.cz

Senior Analyst

Iva Ryznerová

- **E-mail:** ryznerova@stemmark.cz

STEM/MARK, a.s.

Na Hrázi 17/176, 180 00 Praha 8

Telefon: 225 98 68 11

Fax: 225 98 68 60

E-mail: Info@stemmark.cz

Web: <http://www.stemmark.cz>

IČO: 6185 9591, DIČ: CZ6185 9591

Bankovní spojení: UniCredit Bank ČR, Praha 1

Číslo účtu: 819 010 004 / 0400

Východiska projektu

Zadání projektu

Zadavatelem je Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizace řízená Ministerstvem zdravotnictví.

V zájmu ochrany zdraví občanů je posláním ústavu

- zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná humánní léčiva,
- podílet se na tom, aby v ČR byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky.

Projekt navazuje na již uskutečněné dotazování z roku 2005.

Cíl projektu

- Zjistit názory lékařů na dostatečnost regulace léčivých přípravků v ČR
- Popsat využívané zdroje informací o léčivých přípravcích
- Analyzovat chování při podezření na neočekávaný NÚ

Metoda projektu

- Kvantitativní telefonický výzkum (CATI)

Detaily terénního šetření

- Kvótně – náhodný výběr dle specializace lékaře
- Počet kompletních rozhovorů: 1013
- Dotazování bylo prováděno školenými operátory STEM/MARK pod neustálým dohledem supervize CATI studia
- Termín dotazování: 21. duben – 13. květen 2008

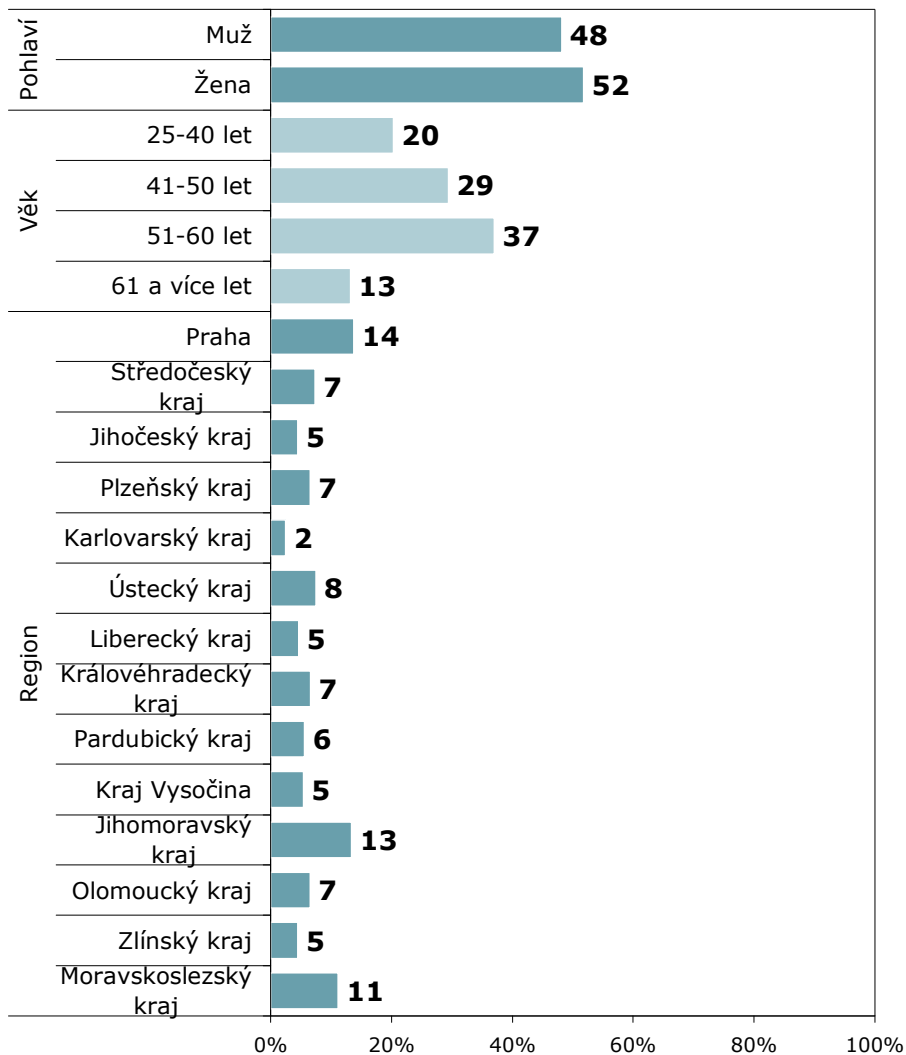
Kontrola datového souboru

- Data byla zpracována osvědčenými a neustále vyvíjenými postupy STEM/MARK plně respektující dohodnuté národní a mezinárodní standardy výzkumu trhu a veřejného mínění.
- Otevřené otázky byly před samotným pořízením dat zakódovány zkušenými analytiky.

Parametry projektu

Struktura vzorku - 1

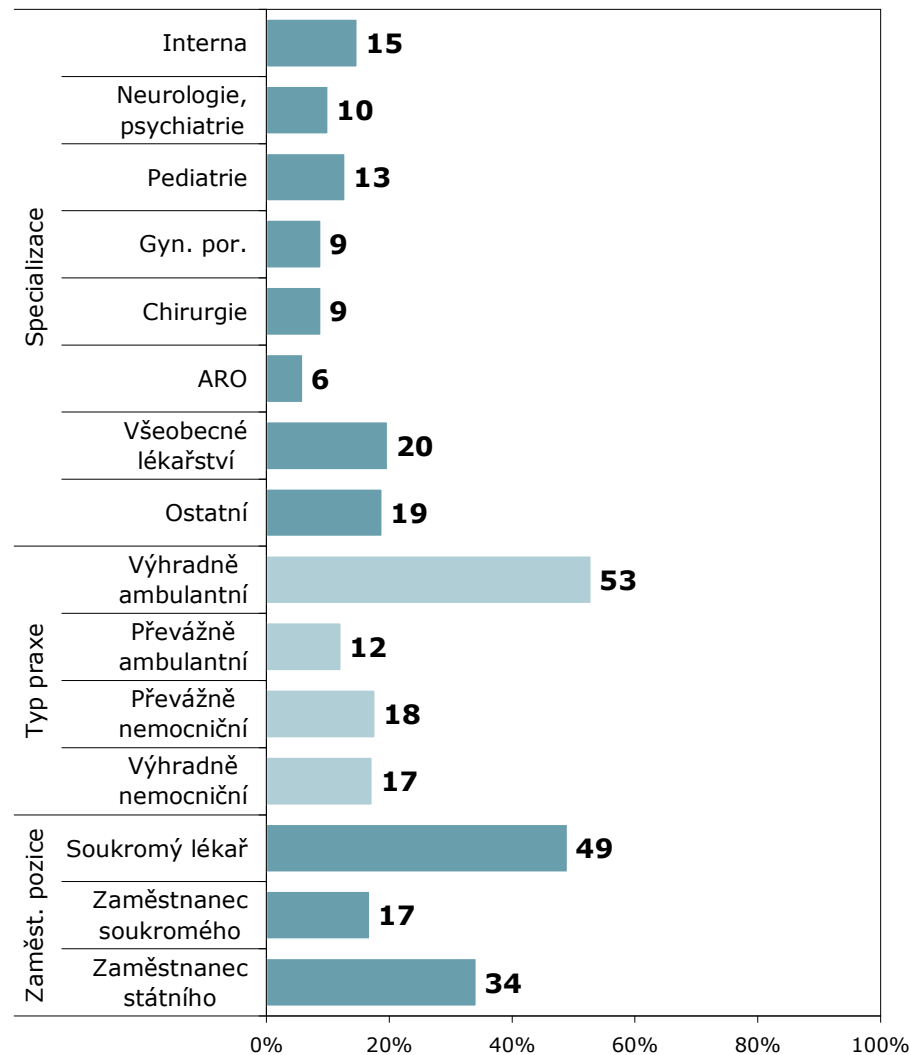
ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013



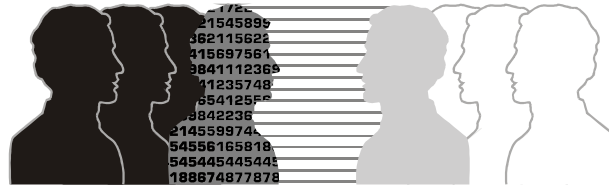
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Struktura vzorku - 2

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013



ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

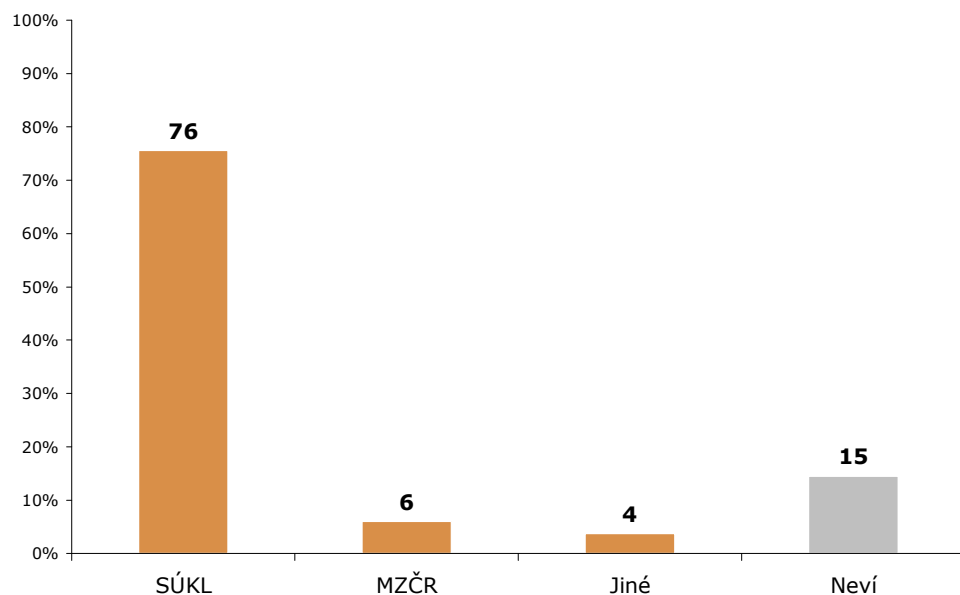


VÝSLEDKOVÁ ČÁST

SÚKL správně identifikují 3/4 lékařů, s regulací léčiv jsou spokojeni

Která organizace v ČR provádí regulaci vstupu léčiv na trh?

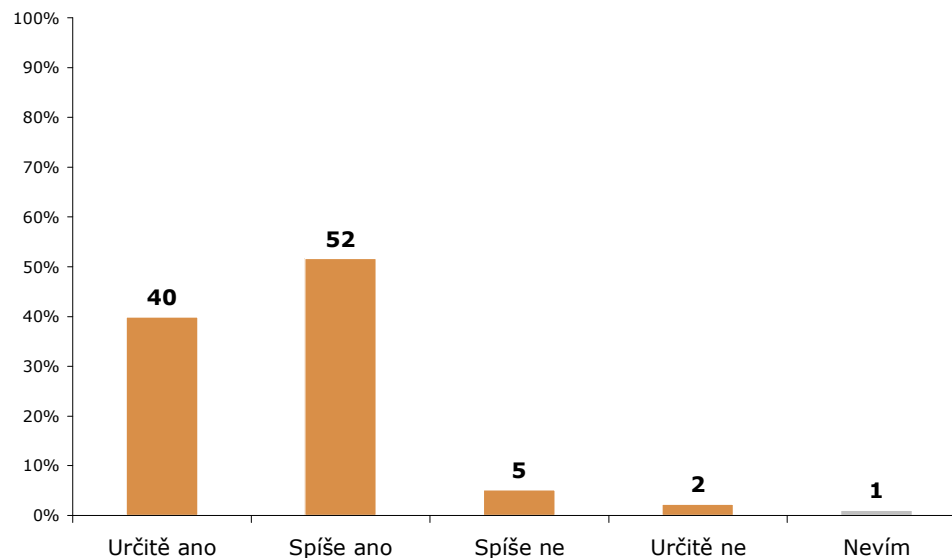
ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013



ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Míra souhlasu: "Regulace léčivých přípravků v ČR dostatečně garantuje jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost"

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013



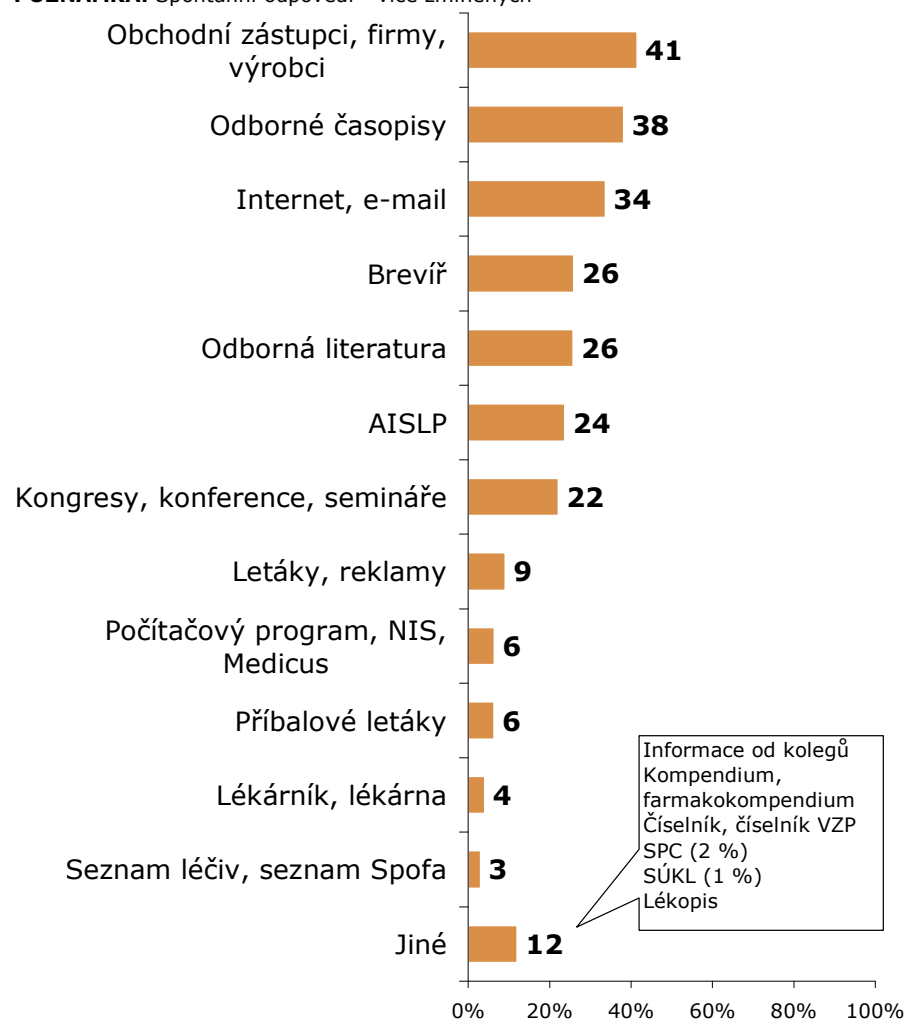
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Zdroje informací: 1. internet (různé nebo AISLP), 2. odborný tisk, 3. reprezentanti firem

Který zdroj informací o léčivých přípravcích nejčastěji využíváte?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi - více zmíněných

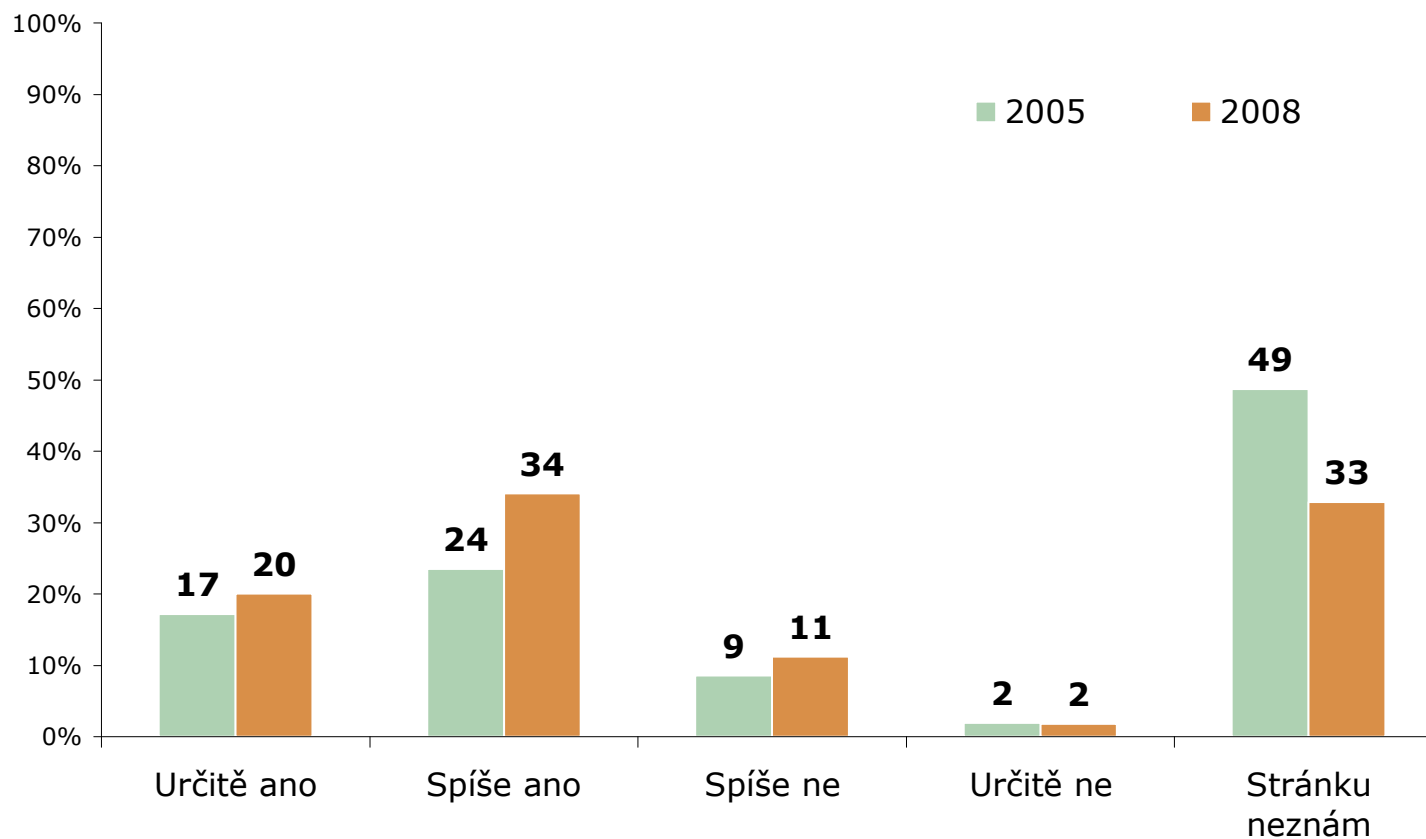


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Webové stránky SÚKL se stávají rozšířenějším zdrojem informací - od roku 2005 se zvýšila jejich znalost o 16 p.b.

Považujete webovou stránku SÚKL (www.sukl.cz) za zdroj odborných informací o léčivech, využitelných ve své lék. praxi?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=616 (2005) / n=1013 (2008)

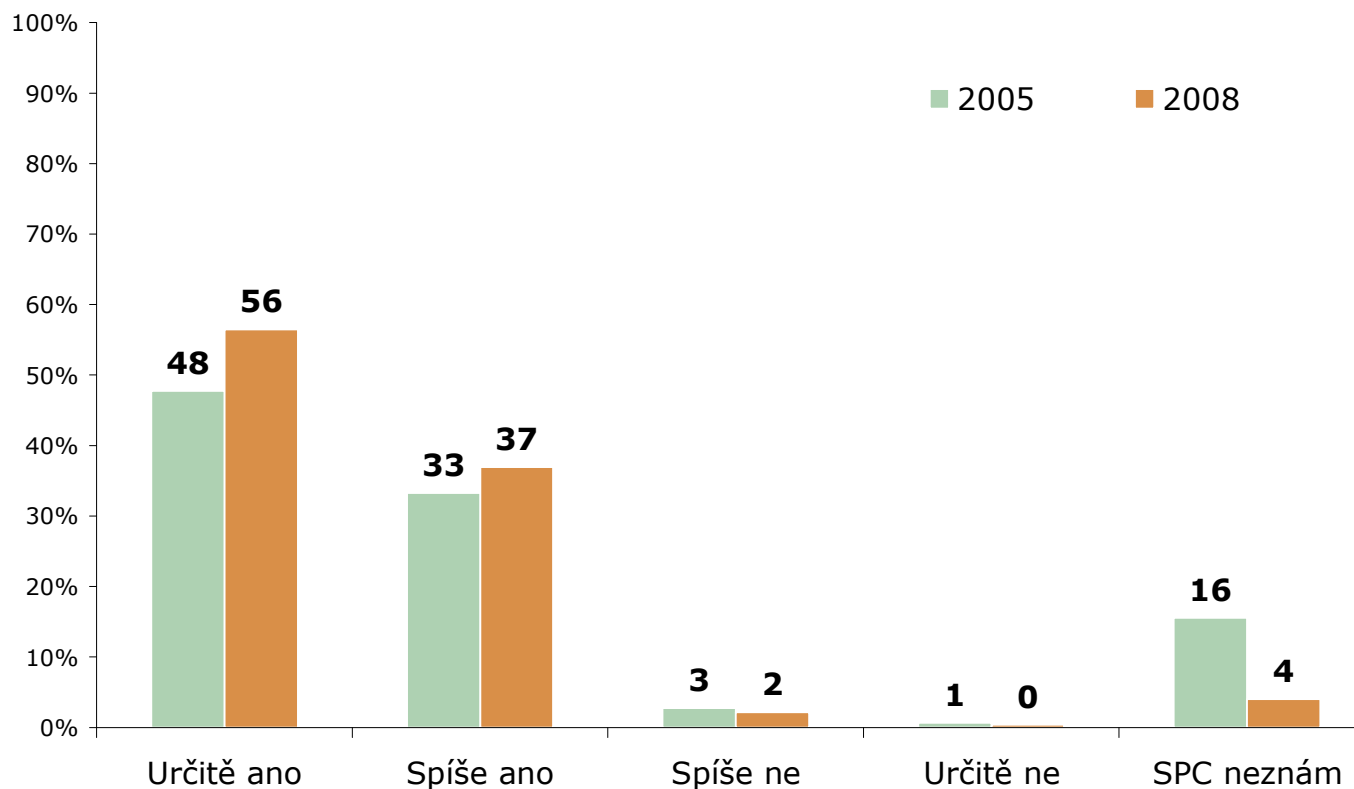


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

SPC = zdroj objektivních informací, pozitivní dojem roste

Považujete Souhrn údajů o přípravku (SPC) za zdroj objektivních informací o léčivých přípravcích, které můžete využít ve své lékařské praxi?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=616 (2005) / n=1013 (2008)

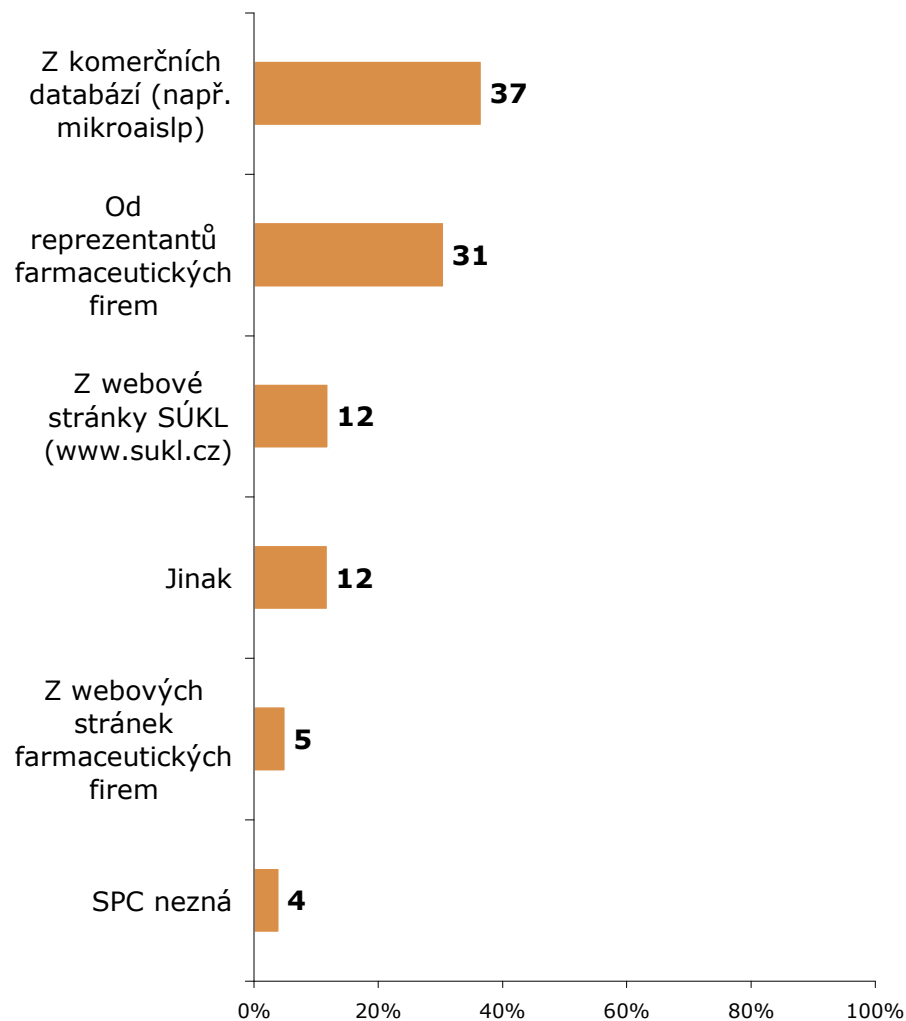


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Texty SPC: z komerčních databází a od reprezentantů

Jak získáváte texty SPC? (nejčastěji využívaný zdroj)

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013

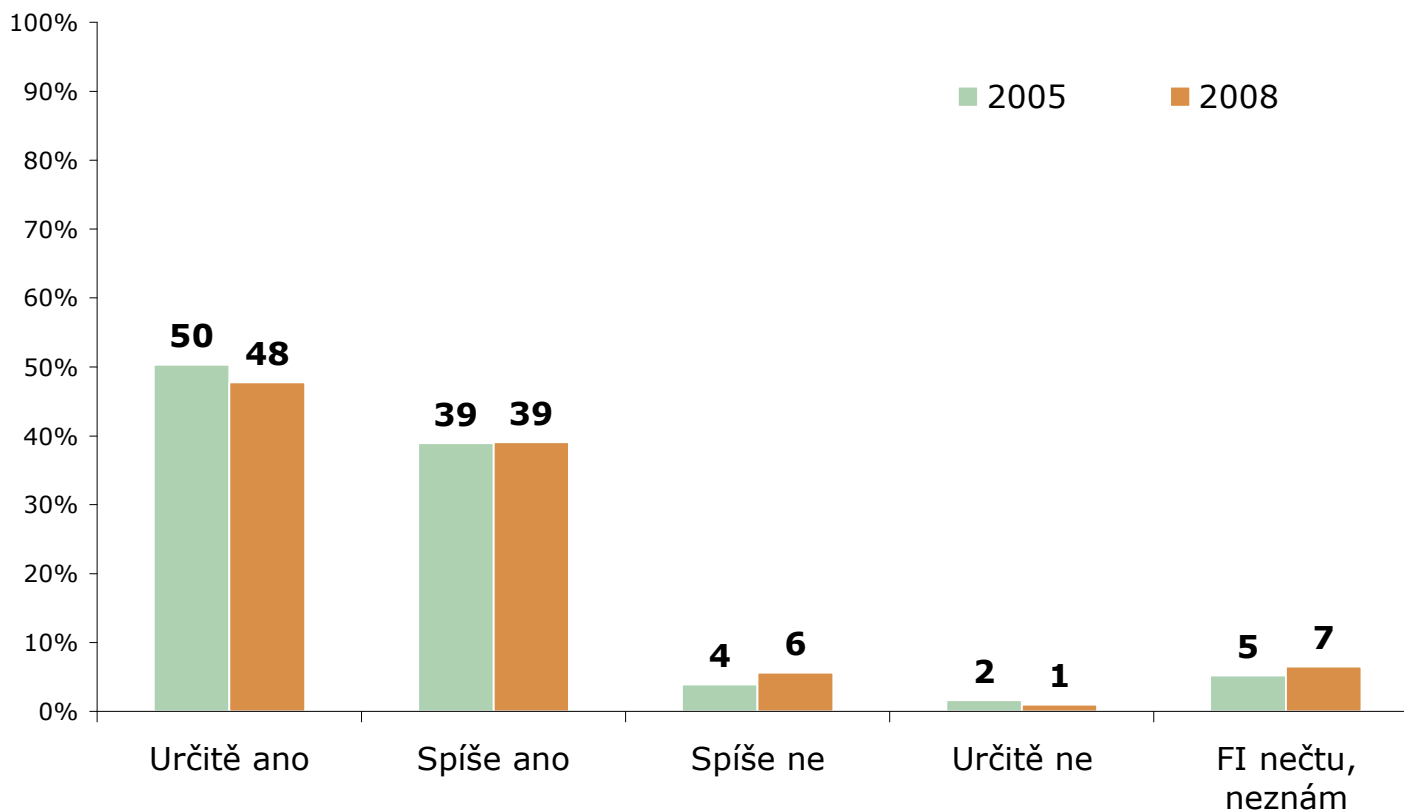


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

FI: stabilně využívaný zdroj odborných informací

Považujete lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (FI) za zdroj objektivních odborných informací, které využíváte ve Vaší lékařské praxi?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=616 (2005) / n=1013 (2008)



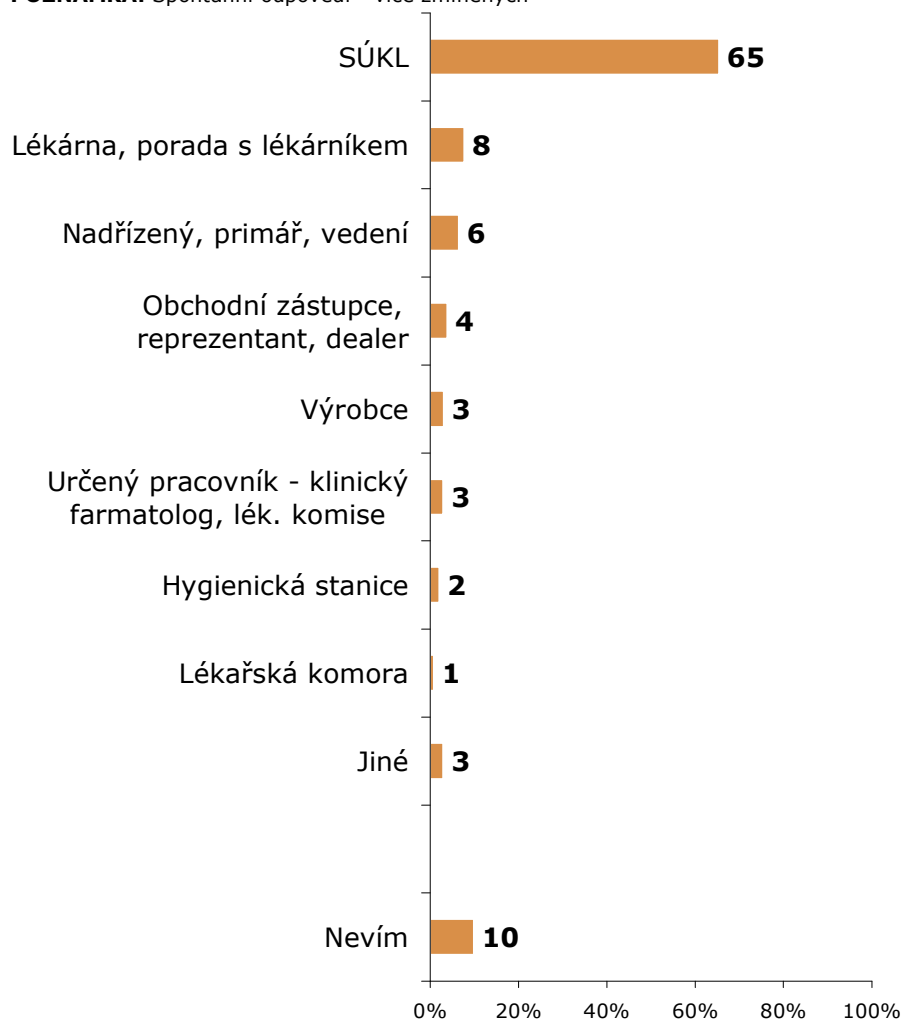
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Podezření na NÚ se hlásí SÚKLu speciálním formulářem

Komu hlásíte podezření na nežádoucí účinek léčiva?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi - více zmíněných

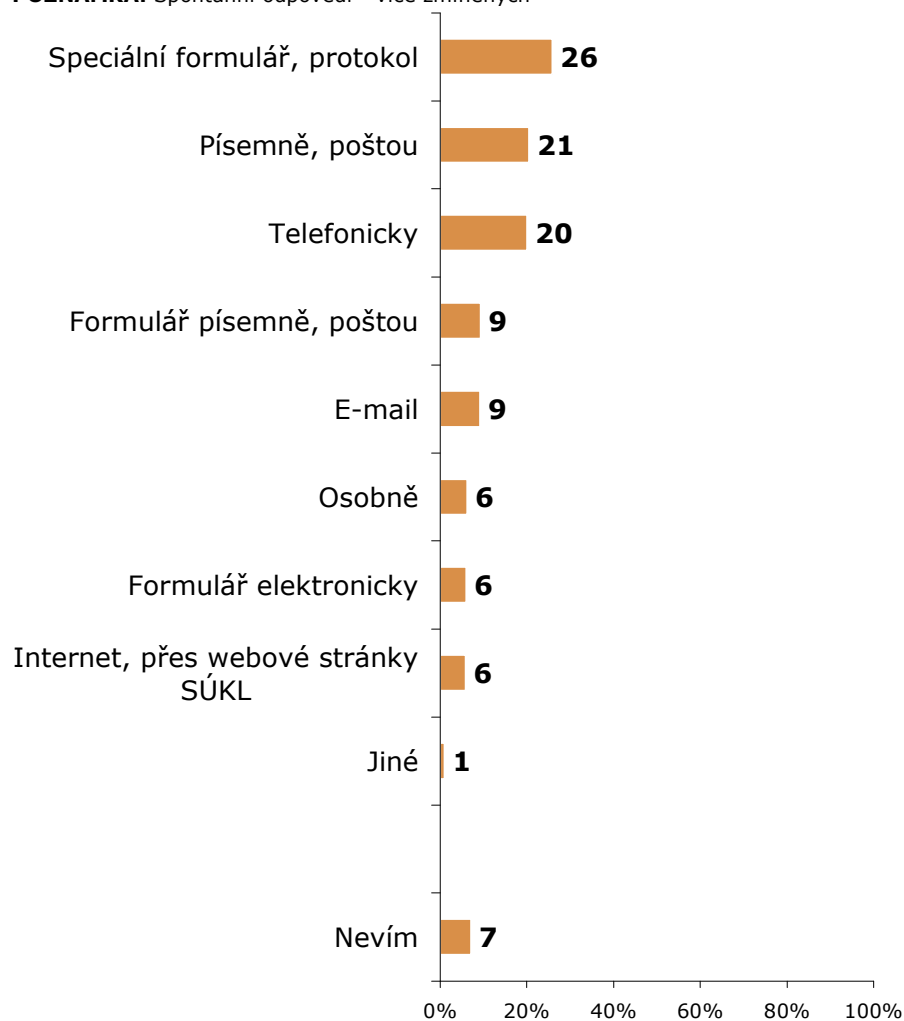


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Jakým způsobem hlásíte podezření na nežádoucí účinek léčiva?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi - více zmíněných

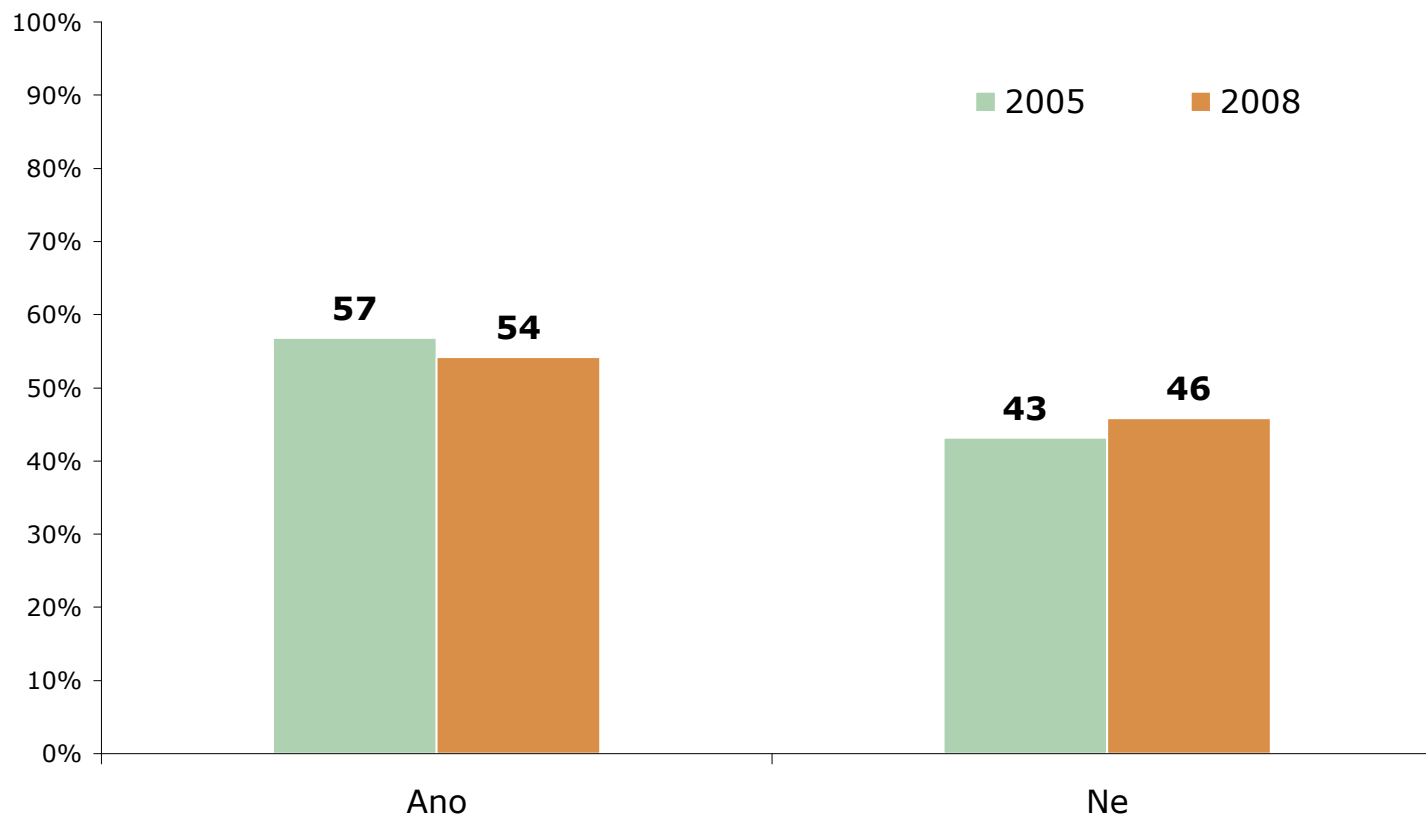


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Polovina lékařů zaznamenala informaci o bezpečnostním riziku

Zaznamenal/a jste v posledním roce nějakou informaci o bezpečnostním riziku léčiva buď od státní správy nebo od výrobce?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=616 (2005) / n=1013 (2008)



ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Nejčastější rizika: kardiovaskulární, jaterní – v souvislosti s přípravky Nimesulid, Silomat, Coxiby

Jaké bezpečnostní riziko jste zaznamenal?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali nějaké riziko, n=549

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi - více zmíněných

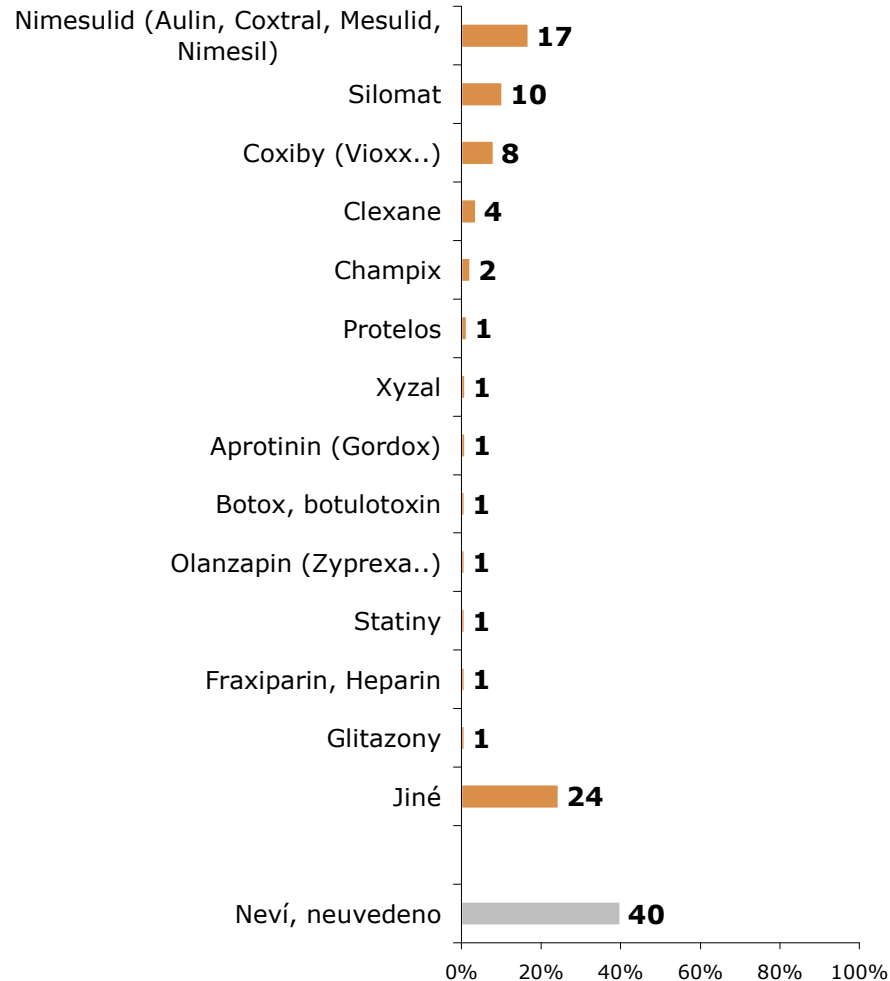


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

U kterých přípravků jste bezpečnostní riziko zaznamenal?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali nějaké riziko, n=549

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi - více zmíněných



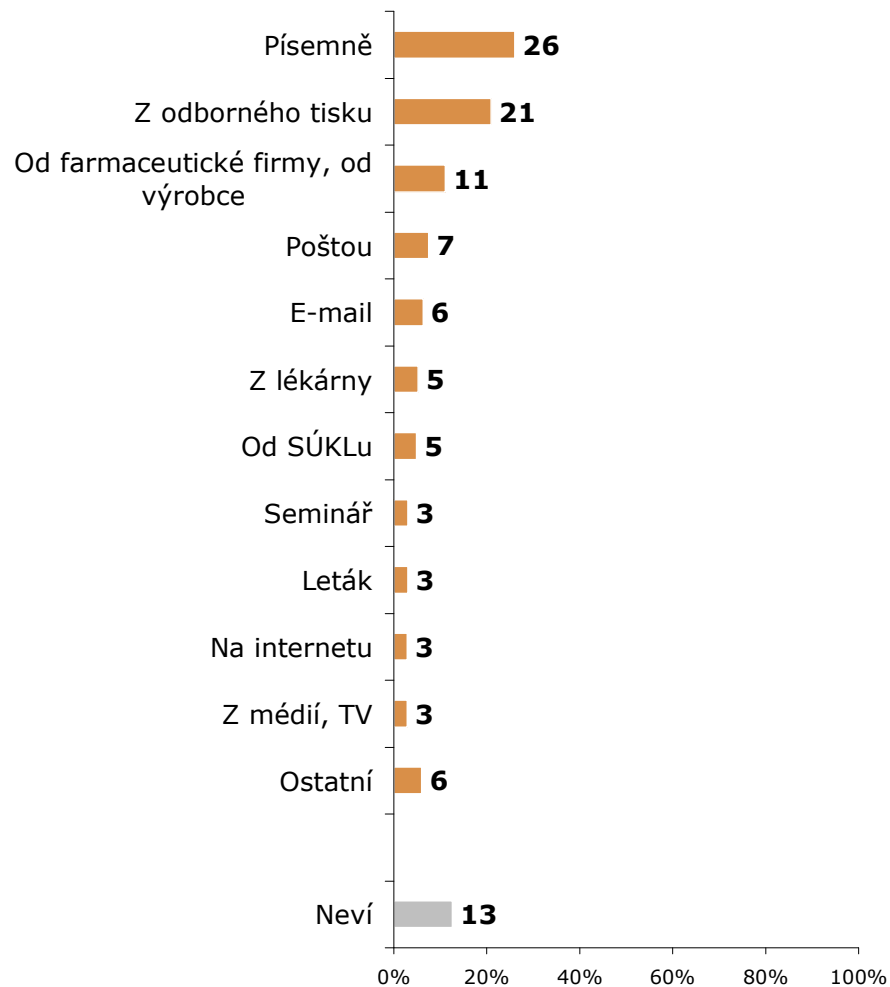
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Informace písemně, z odborného tisku – od státní správy, případně výrobce

Jak jste se dozvěděl o bezpečnostním riziku?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali nějaké riziko, n=549

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi - více zmíněných

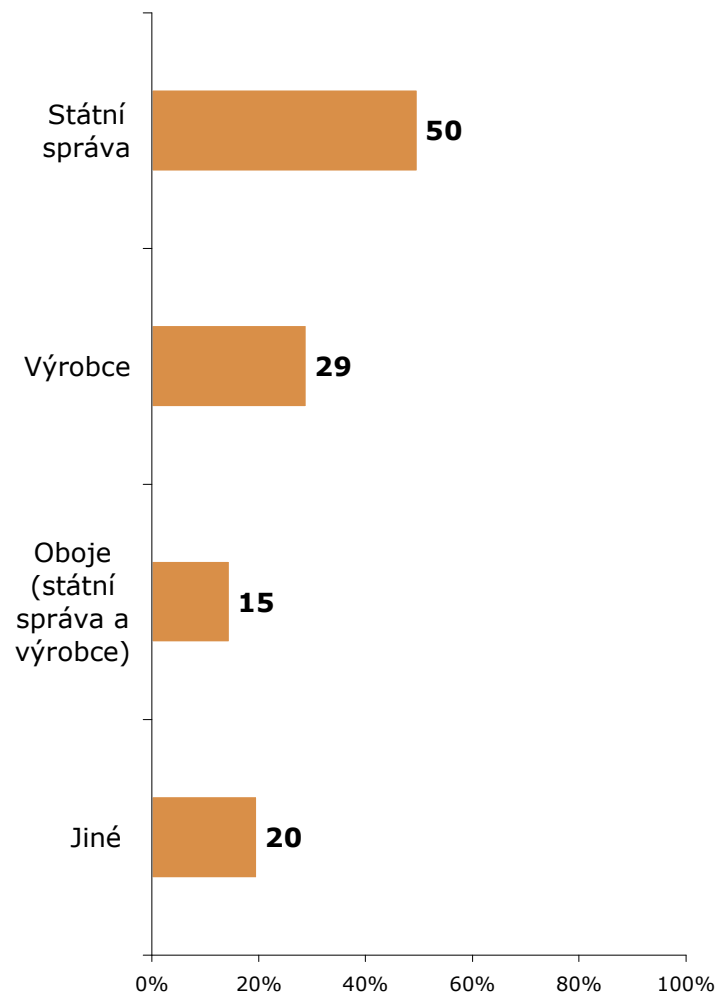


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Od koho jste se dozvěděl o bezpečnostním riziku?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali nějaké riziko, n=549

POZNÁMKA: Více zmíněných odpovědí



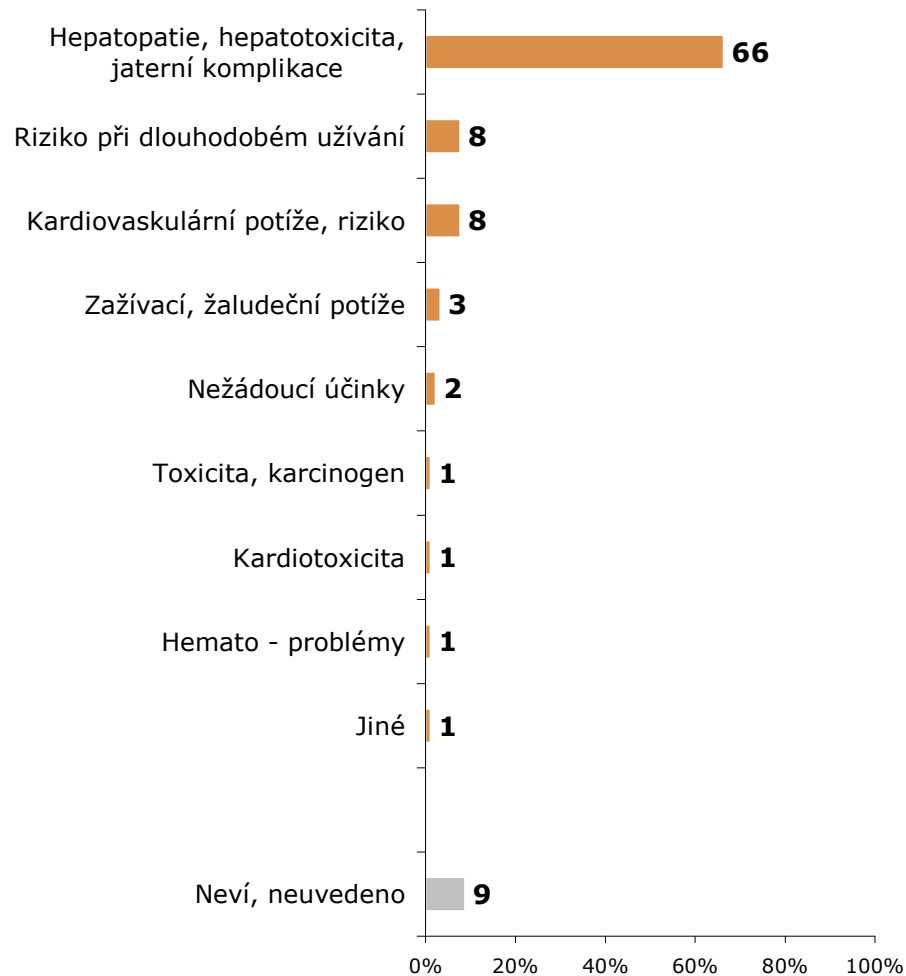
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Nimesulid – riziko jaterní komplikace

Jaké bezpečnostní riziko jste zaznamenal v souvislosti s přípravkem - Nimesulid?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali riziko v souvislosti s konkrétním přípravkem, n=92

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi

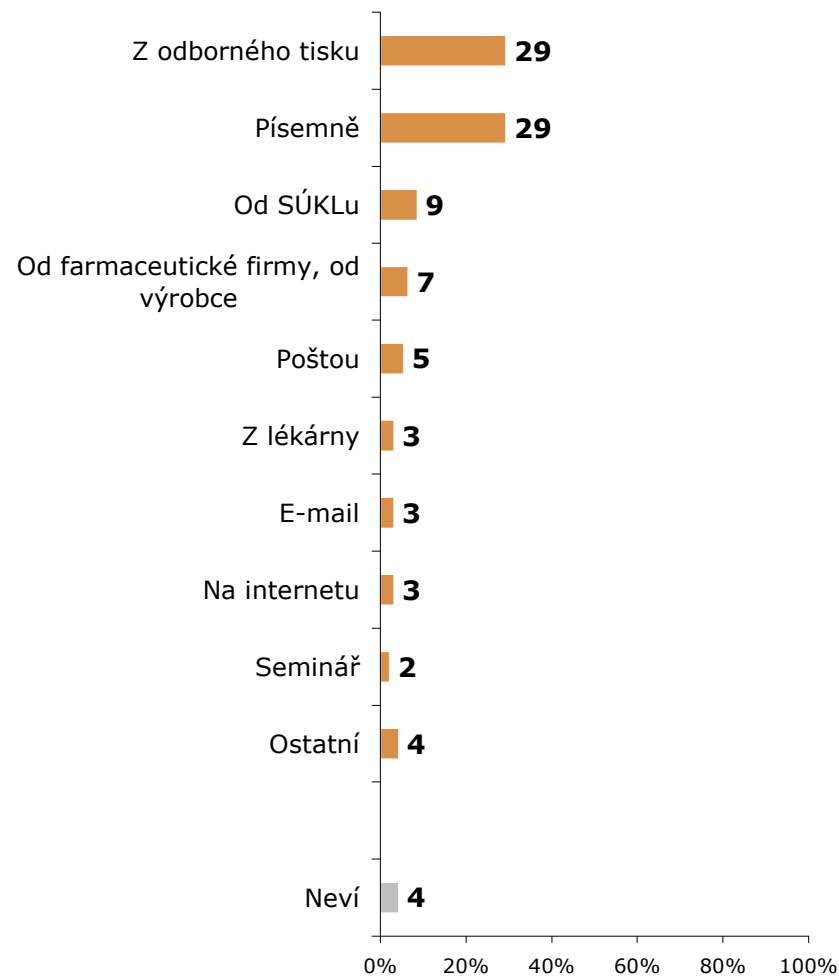


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Jak jste se dozvěděl o bezpečnostním riziku v souvislosti s přípravkem - Nimesulid?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali riziko v souvislosti s konkrétním přípravkem, n=92

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi



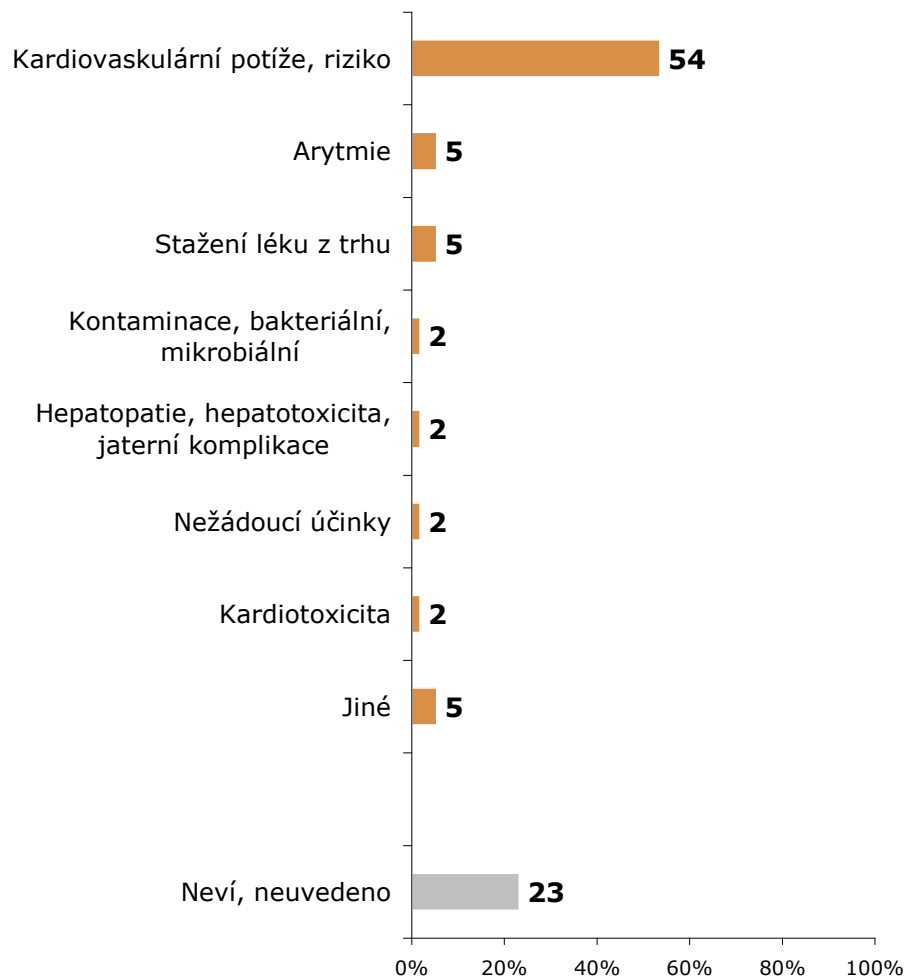
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Silomat – kardiovaskulární rizika

Jaké bezpečnostní riziko jste zaznamenal v souvislosti s přípravkem - Silomat?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali riziko v souvislosti s konkrétním přípravkem, n=56

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi

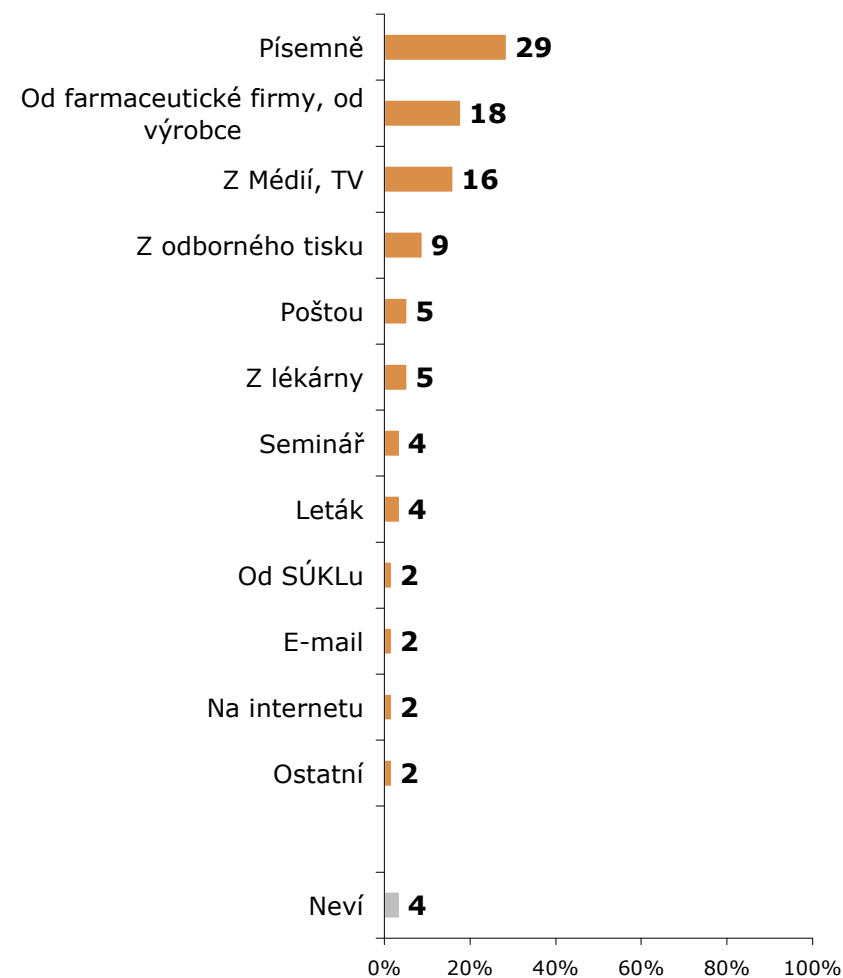


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Jak jste se dozvěděl o bezpečnostním riziku v souvislosti s přípravkem - Silomat?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali riziko v souvislosti s konkrétním přípravkem, n=56

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi



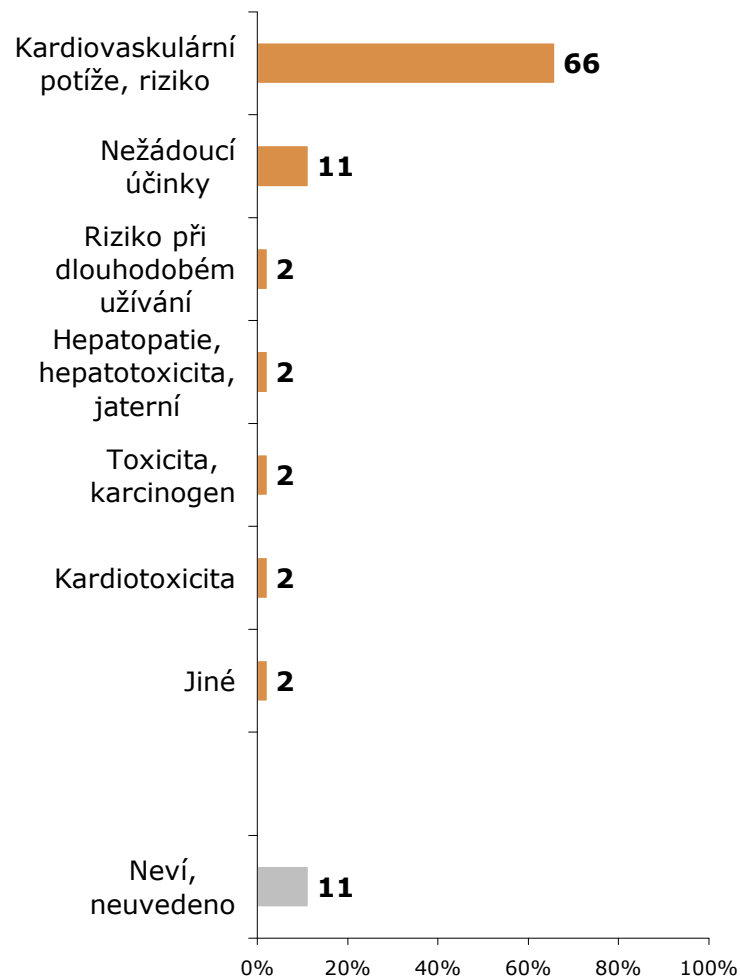
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Coxiby – kardiovaskulární rizika

Jaké bezpečnostní riziko jste zaznamenal v souvislosti s přípravkem - Coxiby?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali riziko v souvislosti s konkrétním přípravkem, n=44

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi

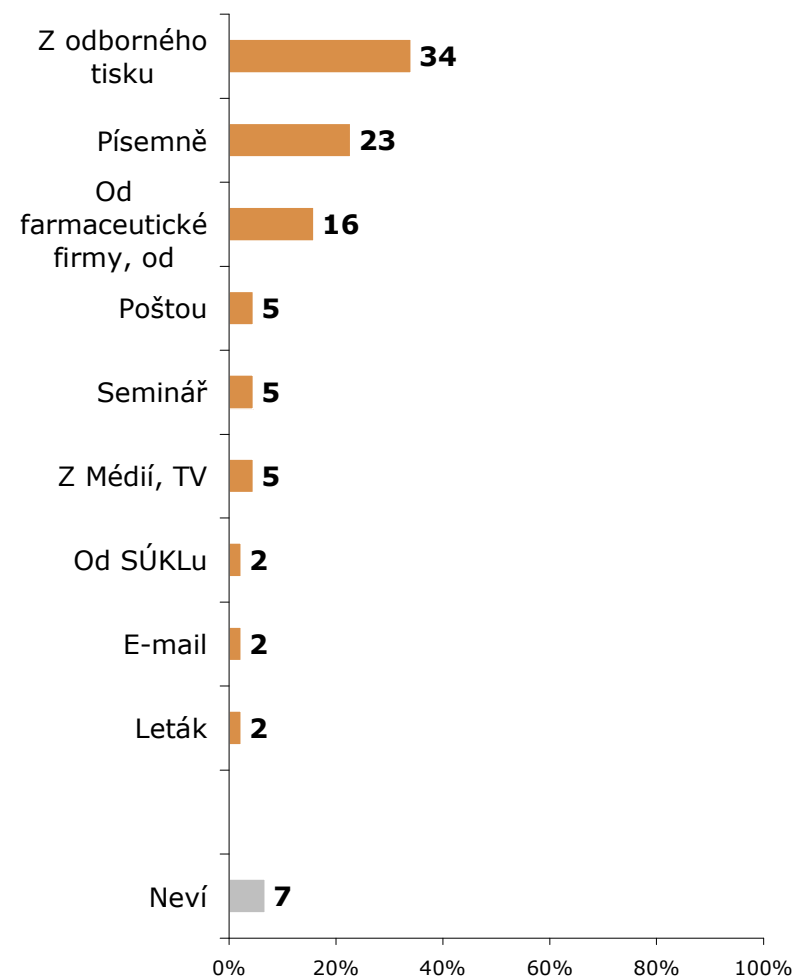


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Jak jste se dozvěděl o bezpečnostním riziku v souvislosti s přípravkem - Coxiby?

ZÁKLAD: Respondenti, kteří v posledním roce zaznamenali riziko v souvislosti s konkrétním přípravkem, n=44

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi



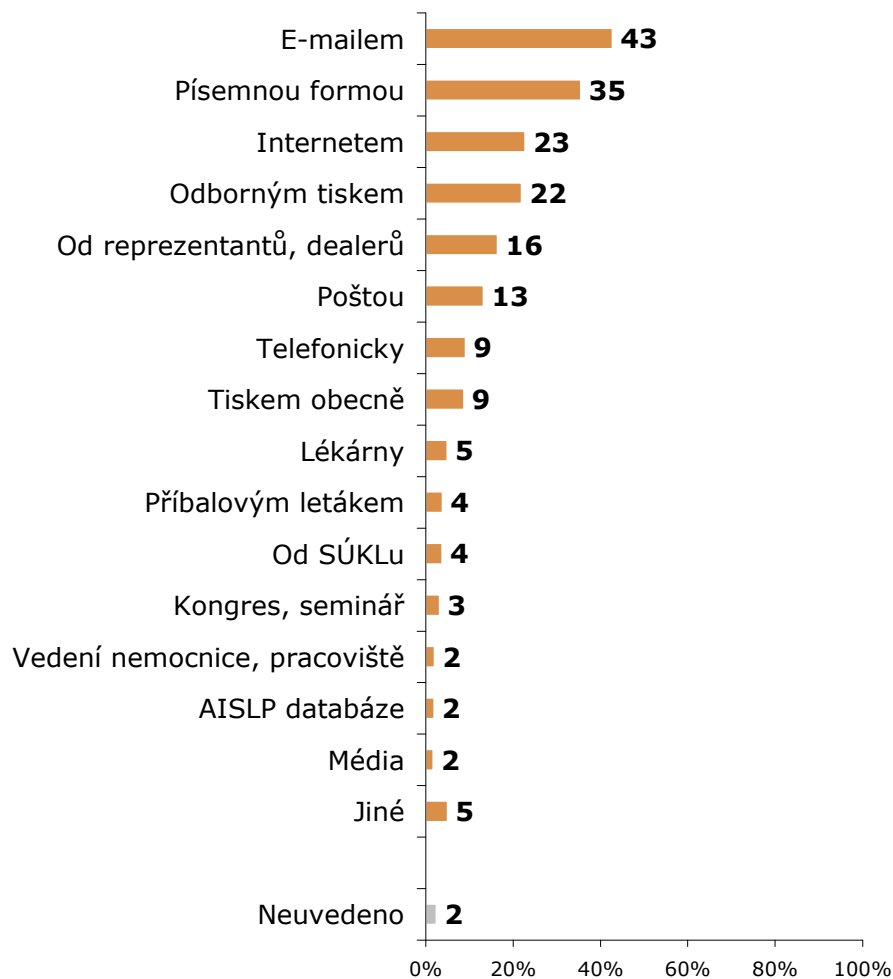
ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

Preferovaný informační kanál: e-mail, internet, písemně, odborný tisk

Jak byste chtěl být o nových informacích o bezpečnostním riziku léčiv informován?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013

POZNÁMKA: Spontánní odpovědi, více zmíněných

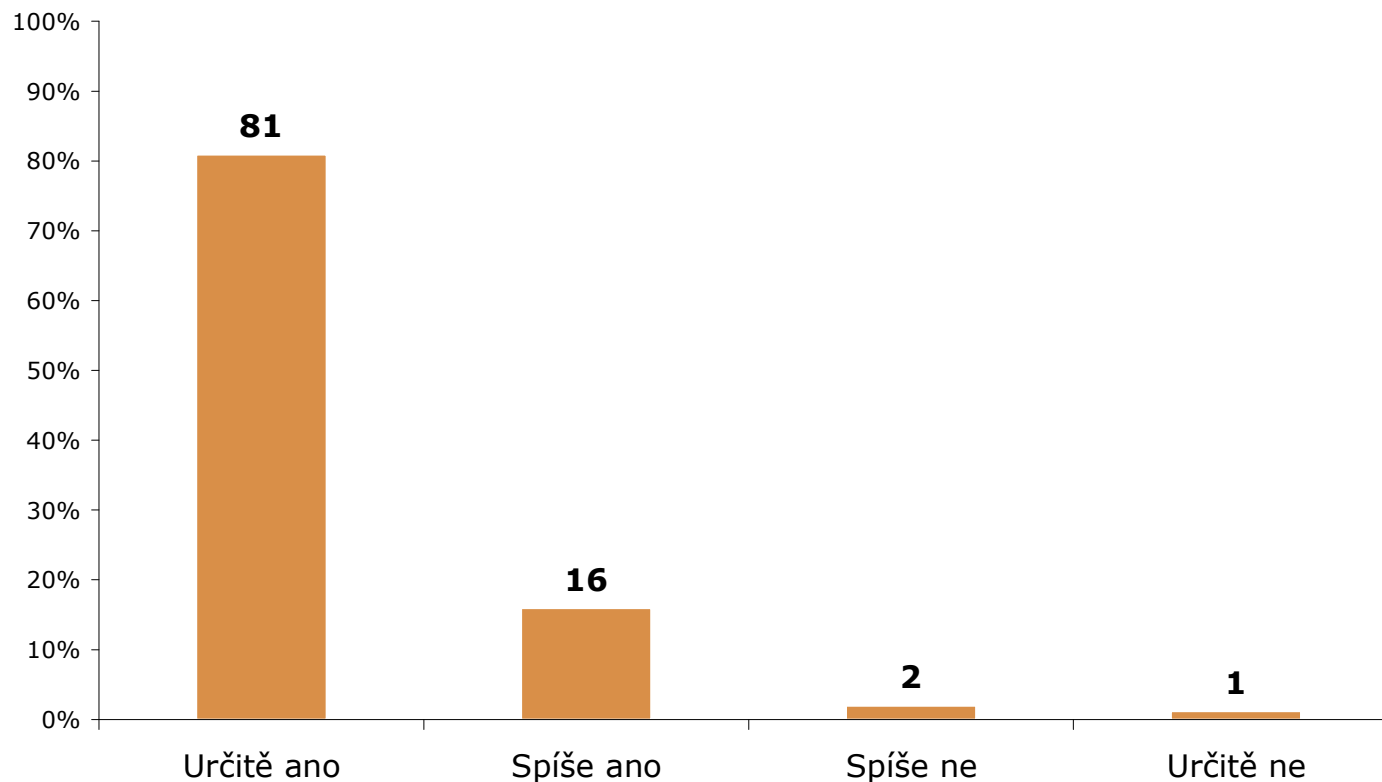


ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008

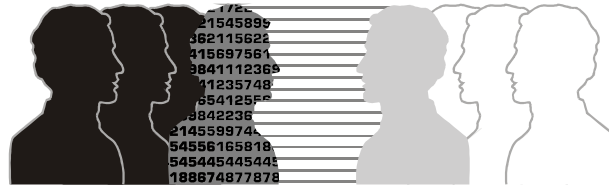
Informace o bezpečnostním riziku všichni zohledňují

Zvažujete při prvním předepisování léčivého přípravku, který je nově uveden na trh, informace o bezpečnostním riziku pro pacienta (poměr riziko/přínos)?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=1013



ZDROJ: STEM/MARK, Regulace léčiv 05/2008



PŘÍLOHA: DOTAZNÍK

Dotazník

Otázky pro lékaře

Dobrý den, jmenuji se _____ a volám jménem výzkumné agentury STEM/MARK. V současné době realizujeme výzkumný projekt týkající se postojů lékařů různých specializací k regulaci léčiv. Projektu se účastní 1 000 lékařů z celé České republiky a jeho hlavním cílem je poskytnout lékařům v této oblasti kvalitnější informační servis.

S1. Byl/a byste ochoten/a se tohoto projektu rovněž zúčastnit? Nezdržím Vás déle než 7 minut.

- 1 ano
- 2 ne => ukončit

S2 Odbornost lékaře (připojit z dtb – proměnná „spec. 1“). Ověřte správnost specializace z levého okna, popřípadě doplňte.

1. specializace souhlasí
2. specializace nesouhlasí - správný údaj je (vyplňte):

S3 Jaký je typ Vaší praxe?

Čistě ambulantní	1
Převážně ambulantní	2
Převážně nemocniční	3
Čistě nemocniční	4

1. Stát reguluje vstup léčiv na trh. Cílem je zaručit, že jsou na trhu pouze přípravky kvalitní, účinné a bezpečné. Která organizace v ČR provádí tuto regulaci?

Pokyn pro operátora: vypište doslova

2. Vyjádřete míru souhlasu nebo nesouhlasu s následujícím tvrzením:
Regulace léčivých přípravků v ČR dostatečně garantuje jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost.

(zvolte jednu z odpovědí)

Pokyn pro operátora: škálu přečtěte

- a) Určitě ano
- b) Spíše ano
- c) Spíše ne
- d) Určitě ne
- e) (nepředčítejte) Nevím

3. Uveďte, který zdroj informací o léčivých přípravcích nejčastěji využíváte.
(Můžete uvést nejvýše tři preferované zdroje)

4. Považujete webovou stránku SÚKL (www.sukl.cz) za zdroj odborných informací o léčivech, využitelných ve své lékařské praxi? *(zvolte jednu z odpovědí)*

- a) Určitě ano
- b) Spíše ano
- c) Spíše ne
- d) Určitě ne
- e) Stránku neznám

5. Považujete Souhm údajů o přípravku (SPC) schvalovaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv za zdroj objektivních informací o léčivých přípravcích, které můžete využít ve své lékařské praxi? (nejedná se o příbalový leták pro veřejnost, ale o podrobnější informace určené pro odborníky)

(zvolte jednu z odpovědí)

- a) Určitě ano
- b) Spíše ano
- c) Spíše ne
- d) Určitě ne
- e) SPC neznám

Filtr: Otázku 6. se ptáme pouze těch, kteří v ot. 5 uvedli jednu z variant a) až d)

6. Jak získáváte texty SPC? Vyberte jeden zdroj, ze kterého texty získáváte nejčastěji.

- a) Z webové stránky SÚKL (www.sukl.cz)
- b) Z komerčních databází (např. mikroaislp)
- c) Z webových stránek farmaceutických firem
- d) Od reprezentantů farmaceutických firem
- e) Jinak

7. Považujete lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (FI), vydávaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv a distribuovaný společně s časopisem České lékařské komory, za zdroj objektivních odborných informací, které využíváte ve Vaší lékařské praxi?

- a) Určitě ano
- b) Spíše ano
- c) Spíše ne
- d) Určitě ne
- e) FI nečtu, neznám

8. Pokud máte podezření na závažný a neočekávaný nežádoucí účinek léčiva, komu a jakým způsobem to budete hlásit? *(popište detailně)*

Komu:

Jakým způsobem:

Dotazník

9. Zaznamenal/a jste v posledním roce nějakou informaci o bezpečnostním riziku léčiva buď od státní správy nebo od výrobce?

1. Ano => dále na otázku 9a)
2. Ne

Filtr: Na otázku 9a) odpovídají pouze ti, kteří v otázce 9 uvedli kód 1 (ano)

9a) Jaké to bylo bezpečnostní riziko, o jakém přípravku a jak jste se o něm dozvěděl/a? Můžete uvést až tři zaznamenané informace o bezpečnostním riziku.

První zaznamenaná informace o bezpečnostním riziku:

1. Popište bezpečnostní riziko:		
2. Uveďte název léčivého přípravku:		
3. Jak jste se o něm dozvěděl/a:		
4. A od koho?	a) Státní správa	b) Výrobce

Druhá zaznamenaná informace o bezpečnostním riziku:

1. Popište bezpečnostní riziko:		
2. Uveďte název léčivého přípravku:		
3. Jak jste se o něm dozvěděl/a:		
4. A od koho?	a) Státní správa	b) Výrobce

Třetí zaznamenaná informace o bezpečnostním riziku:

1. Popište bezpečnostní riziko:		
2. Uveďte název léčivého přípravku:		
3. Jak jste se o něm dozvěděl/a:		
4. A od koho?	a) Státní správa	b) Výrobce

10. Jak byste chtěl/a být o nových informacích o bezpečnostním riziku léčiv informován/a? (Uveďte nejvýše tři způsoby v pořadí podle Vaší preference)

11. Zvažujete při prvním předepisování léčivého přípravku, který je nově uveden na trh, informace o bezpečnostním riziku pro pacienta (poměr riziko/přínos)?

- a) Určitě ano
- b) Spíše ano
- c) Spíše ne
- d) Určitě ne

Na závěr ještě několik socio-demografických údajů:

S4 Jaká je Vaše zaměstnanecká pozice?

Soukromý lékař	1
Zaměstnanec soukromého zdravotnického zařízení	2
Zaměstnanec státního zdravotnického zařízení	3

S5 V jakém regionu pracujete?

Praha	1
Středočeský	2
Jihočeský	3
Plzeňský	4
Karlovarský	5
Ústecký	6
Liberecký	7
Královéhradecký	8
Pardubický	9
Vysočina	10
Jihomoravský	11
Olomoucký	12
Zlínský	13
Moravskoslezský	14

S6 Jaká je velikost města, kde pracujete?

Obec do 999 obyvatel	1
Obec s 1 000 – 1 999 obyvateli	2
Obec s 2 000 – 4 999 obyvateli	3
Město s 5 000 – 19 999 obyvateli	4
Město s 20 000 – 99 999 obyvateli	5
Velkoměsto nad 100 000 obyvatel	6

S7 Kolik je Vám let?

.....

S8 Zaznamenejte pohlaví dotázaného

Muž	1
Žena	2