



Osm měsíců od startu FMD – je nejvyšší čas začít plošně ověřovat!

Protipadělková směrnice (Falsified medicine directive, FMD) nabyla v zemích EU účinnost k 9. únoru 2019. Od té doby platí povinnost pro držitele registračního rozhodnutí propouštět na trh léčivé přípravky vybavené ochrannými prvky a koncoví uživatelé (lékárny a distributoři v některých specifických případech) musejí před výdejem lék ověřit a vyřadit ze systému. Cílem tohoto opatření je zabránění vstupu falzifikátů na evropský trh. Pro Českou republiku není hrozba falešných léků vysoká, ale byly již zachyceny zásilky padělků, které byly určeny pro český trh.

Za osm měsíců fungování prošel systém několika „dětskými chorobami“, které byly odstraněny. Podzim by však měl proběhnout ve znamení přípravy na období, kdy za výdej neověřeného přípravku a nedodržení zákonem stanovaného postupu (ohlašovací povinnost) mohou být uděleny statisícové pokuty (koncoví uživatelé až 300 000 Kč, držitelé registračních rozhodnutí až 2 miliony).

Dostupnost léků na prvním místě

Evropský systém ověřování pravosti léčiv je velmi komplexní a nejsložitější projekt, který byl v prostředí farmaceutického trhu spuštěn. Problémy s jeho implementací byly předem předpokládány, a proto bylo v ČR zákonem přijato bezsankční období pro koncové uživatele do konce roku 2019 na doladění Národního systému ověřování pravosti léčiv, aby nebyla narušena dostupnost léků.

Pokud se lékárníkovi z jakéhokoli důvodu nepodaří ověřit unikátní kód, pak záleží na jeho rozhodnutí, jak bude dále postupovat. Podle Novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která byla schválena Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR a následně i Senátem, byly odloženy sankce (k 1. 1. 2020) za případné chyby v postupu při ověřování (podrobněji Senátní tisk 30). Toto opatření končí k 1. lednu 2020.

Ministr zdravotnictví může (podle Novely) na žádost držitele registračního rozhodnutí uvolnit ve vyjmenovaných případech k výdeji celou šarži léků, kterou se z technických důvodů nepodařilo ověřit, za předpokladu, že je ohrožena dostupnost nenahraditelného léčivého přípravku, a tím pádem i zdraví pacientů (tento postup bude možné uplatnit i po 1. lednu 2020).



Národní systém ověřování pravosti léčiv

Fungování a implementaci Českého národního systému ověřování pravosti léčiv (NSOL) zajišťuje nezisková Národní organizace pro ověřování léčiv (NOOL), která byla založena Asociací evropských distributorů léčiv (AEDL), Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), Asociací velkoobchodních distributorů farmaceutů (AVEL), České asociace farmaceutických společností (ČAFF) a České komory lékárníků (ČLnK) v březnu 2017.

Český Národní systém ověřování pravosti léčiv (NSOL) byl spuštěn do testovacího provozu již v průběhu roku 2018 a 9. února 2019 do regulérního provozu. Počátečním problémem byl vysoký počet chybových hlášení (tzv. alertů, kolem 11 % všech transakcí), z nichž byla podstatná část způsobena neshodou s daty nahranými držiteli rozhodnutí o registraci (MAH) a údaji v unikátním identifikátoru (2D kódu); část připadla na vrub software používaným koncovými uživateli (v čtečkách a formátech zápisu). V naprosté většině se jednalo o formální chyby, které nebudily podezření na padělané léčivo. Mírný optimismus klesajícího počtu alertů (na desetiny procenta) byl zbrzděn poruchou funkce NSOL v období od 10. dubna do konce května 2019 (menší problémy se vyskytovaly i v průběhu června). V současnosti je stav optimalizován, nalezená příčina byla odstraněna. Skutečnost, že se problémy vyskytly jen v ČR, souvisí s nejvyšším počtem transakcí u českých koncových uživatelů v porovnání s dalšími zeměmi EU, které jsou klienty Solidsoftu Reply. Na základě této zkušenosti NOOL spustila 28. 5. 2019 vlastní monitoring systému NSOL včetně on-line zobrazování stavu NSOL na stránkách NOOL. <https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/>

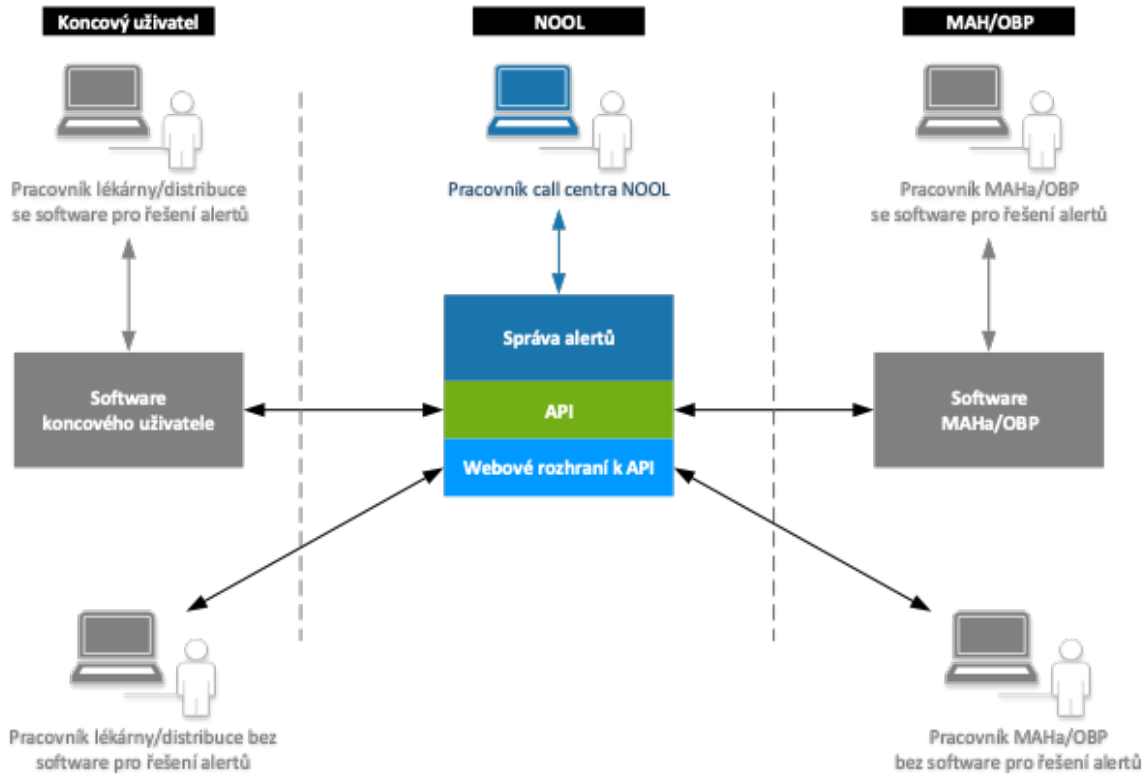
Stav k polovině října 2019

Nyní se finalizuje sada reportů SÚKL a nové testovací prostředí ITE pro systémy koncových uživatelů, komplexní monitoring EMVS. Podíl alertů vzhledem k počtu transakcí neustále klesá (ve 42. týdnu činil 0,33%).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv vytvořila **Centrum správy alertů**, které ve spolupráci s držiteli registračních rozhodnutí a s koncovými uživateli řeší vyšetřování alertů a zajišťuje další související činnosti. K tomu využívá systém správy alertů NSOL. V tuto chvíli probíhá rozvoj systému pro správu alertů tak, aby bylo možno k němu přistupovat v otevřeném rozhraní (API) jak v systému koncových uživatelů, tak i držitelů registračních rozhodnutí (MAH). Nyní je systém již k dispozici zúčastněným IT firmám, které jej testují. Systém umožní držitelům registračních rozhodnutí i koncovým uživatelům prostřednictvím svých systémů nebo webového rozhraní zjišťovat stav alertu (vyřešeno, alert k řešení, podezření na padělek, chyba na straně koncových uživatelů...) a zaslat další informace nezbytné k vyšetření alertu, například fotografií balení.



Schéma správy alertů



Je nejvyšší čas, aby začali ověřovat všichni! Období bez sankcí pro koncové uživatele končí 31. 12. 2019!

Podle informace expertní skupiny NOOL se odhaduje, že v současné době se ověřuje zhruba 10–15 % balení. Zbývá však jen několik měsíců, kdy vstoupí FMD do plného provozu, a to včetně sankcí. Koncoví uživatelé, kteří zatím váhali s ověřováním pravosti léků, budou ve značné nevýhodě oproti zkušeným, kteří pracují s NSOL na denní bázi a ověřování se pro ně stalo rutinní činností.

Druhým vážným důvodem pro ověřování pravosti léčiv již na podzim 2019 je zkouška samotného systému (na evropské úrovni). Jako příklad prospěšné aktivity lékárníků lze uvést přechodné jarní potíže systému (viz výše), které souvisely s centrální databází a uspořádáním jejich „uzlů“. Nebýt pravidelného načítání vysokého počtu kódů, nemusela by být závada odhalena a mohlo k výpadku systému dojít až v plném provozu. To by závažným způsobem zasáhlo do dostupnosti léků pro pacienty a současně mělo své ekonomické konsekvence pro všechny zainteresované.



Léčivé produkty nahrané v NSOL

- Počet založených produktů v NSOL s nahranými „master daty“ je 7 226 = 98,98 % z cca 7 300 aktivních léčivých přípravků v ČR
- Počet balení v NSOL: 161 021 753

Koncoví uživatelé

Počet registračních smluv s právními subjekty: **1 637** z toho:

- lékárny: **1 370**
- distributoři: **136**
- lékárna + distributor: **131**

Počet připojených provozoven do NSOL:

3 075 z toho: *

- lékárny: **2 687** (99,2 %)
- nemocniční lékárna: **116** (100 %)
- sklad – distributor: **388**

Procenta subjektů s minimálně jednou transakcí/den: aktuálně cca 70 %

*Poslední měsíc probíhají opět intenzivnější registrace provozoven

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH)

- Počet MAH registrovaných k NOOL: 367
- Počet MAH, kteří nahráli data do NSOL: 358

Při odhadu, že systém bude využívat celkově zhruba 380 MAH znamená, že ještě asi 6 % MAH vůbec nenahrává data, což představuje hrozbu potenciálních chyb.

Díky spolupráci všech zúčastněných a především veliké trpělivosti lékárníků se zatím daří postupně překonávat počáteční potíže. Doposud nedošlo k situaci, že by pacient v důsledku ověřování pravosti nedostal svůj lék. Za to patří všem zainteresovaným veliký dík.

Za NOOL MUDr. Marta Šimůnková