

Serializacja produktów leczniczych

– czyli o tym, jak często praktyka odbiega od teorii

mgr farm. Mateusz Jabłoński

Słowa kluczowe: serializacja, dyrektywa antyfałszywkowa, sfałszowane produkty lecznicze, unikalny kod 2D, PLMVS, apteka, weryfikacja.

Streszczenie: 9 lutego 2019 r. wszedł w życie obowiązek weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na każdym etapie obiegu leku. System obsługujący te czynności i rzetelność poszczególnych jego uczestników wydaje się jednak nie spełniać wszystkich stawianych procesowi wymagań. Szczególnie ważne staje się to w kontekście zakończenia 1 lipca tego roku okresu przejściowego i ustanowienia możliwości nakładania na apteki wysokich kar pieniężnych.

Wprowadzenie

Ostatnie lata to okres przełomowych zmian w polskim aptekarstwie. Począwszy od wprowadzenia ustawy „Apteka dla aptekarza”, przez zainicjowanie działania e-recepty, po serializację leków włącznie. Ten ostatni aspekt jest jednak obecnie chyba najczęściej poruszaną kwestią wśród aktywnych zawodowo farmaceutów. I to nie ze względu na oczywiste zalety, jakie daje nam serializacja – a raczej z powodu niedoskonałości samego systemu weryfikującego autentyczność leków. Zaczniemy jednak od początku...

Rozporządzenie Delegowane Komisji UE 2016/161 („Dyrektywa antyfałszywkowa”)

Obowiązek wynikający z Rozporządzenia Delegowanego Komisji UE 2016/161, nazywane-



go potocznie „Dyrektywą antyfałszywkową”, wszedł w życie 9 lutego 2019 r. Nakłada on na liczne podmioty obecne na rynku farmaceutycznym obowiązek raportowania i weryfikacji autentyczności opakowań produktów leczniczych. Główną intencją wprowadzonych zmian jest wyeliminowanie z rynku produktów sfałszowanych, które według WHO stanowią blisko 1% leków obecnych na rynku, a w sprzedaży internetowej wartość ta sięgać ma nawet 50%.

W Polsce weryfikacją tą zajmuje się **Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL)**, która poprzez system **PLMVS** połączona jest z centralną europejską bazą we-

ryfikującą autentyczność leków. Dzięki takiej symbiozie UE ma nadzieję całkowicie wyeliminować zjawisko sfałszowanych produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji leków.

Rola systemu PLMVS

System weryfikujący autentyczność leków to w uproszczeniu nic innego jak mechanizm porównujący dane o lekach wydawanych pacjentom w aptekach z informacjami, jakie otrzymuje od dostawców produktów leczniczych. Na tej podstawie jest on w stanie (przynajmniej teoretycznie) zweryfikować, czy konkretne opakowanie zostało rzeczywiście zgłoszone jako autentyczne. A możliwe jest to chociażby dzięki dwóm rodzajom zabezpieczeń na opakowaniach leków na receptę (i produktów z omeprazolem bez recepty):

- unikalnemu identyfikatorowi danego opakowania – czyli tzw. kodowi 2D, który zawiera informacje o numerze serii, numerze seryjnym danego opakowania, dacie ważności i kodzie produktu;
- elementowi chroniącemu przed niepowołanym naruszeniem integralności produktu – czyli w uproszczeniu dzięki specjalnym taśmom zabezpieczającym przed otwarciem.

Wszystkie opakowania leków na receptę, wprowadzone do obrotu po 9 lutym 2019 r. muszą być zaopatrzone w obydwa mechanizmy zabezpieczające. Producent ma obowiązek zgłosić unikatowe kody 2D do systemu PLMVS dla każdego opakowania leku, jakie zostało wypuszczone na rynek farmaceutyczny. Dopiero na tej podstawie może być weryfikowany obieg konkretnego opakowania, aż do momentu wydania go pacjentowi w aptece.

Co mówi teoria?

Teoria działania systemu PLMVS zakłada generowanie alertów o możliwym sfałszowaniu produktu leczniczego w przypadku, kiedy zeskanowany w aptece kod nie został odnaleziony w bazie kodów systemu.

Zgodnie z założeniem „Dyrektywy antyfałszywkowej” daje to podstawę do sądenia, że

dane opakowanie zostało nielegalnie wprowadzone na rynek farmaceutyczny. W takiej sytuacji system prosi aptekę o złożenie raportu na temat danego opakowania, a jednocześnie informuje Główny Inspektorat Farmaceutyczny o stwierdzeniu nieprawidłowości w ramach weryfikacji autentyczności danego leku.

Podstawy teoretyczne systemu dają zatem nadzieję na ochronę pacjentów przed zażyciem sfałszowanych leków. Jednocześnie jednak nie zabezpieczają w pełni aptek przed generowaniem fałszywie dodatnich alertów, gdyż jak sami twórcy programu twierdzą – nie jest on jeszcze w pełni gotowy. Zgodnie z założeniami autorów projektu ryzyko identyfikacji fałszywie dodatniej szacuje się w początkowych okresach funkcjonowania systemu na kilka procent! System PLMVS nie jest zatem wyjątkiem i jak każdy duży program informatyczny potrzebuje czasu do wypracowania finalnej, poprawnie działającej wersji. Tylko dla czego za niedoskonałości oprogramowania i sprzętu płacić mają apteki?

Praktyczne aspekty weryfikacji autentyczności leków

Po stronie apteki weryfikacja ta odbywa się poprzez skanowanie kodów 2D z opakowań produktów leczniczych – najpóźniej w momencie wydawania ich pacjentowi. System w czasie rzeczywistym weryfikuje wówczas, czy dany kod jest poprawny oraz czy znajduje się w bazie. Brak alertu oznacza poprawną weryfikację i możliwość wydania go pacjentowi. Niestety – na tym poziomie całego procesu sprawdzającego autentyczność opakowań często pojawiają się alerty fałszywie dodatnie. Wynikać one mogą m.in. z faktu, że:

- podmiot odpowiedzialny (wytwórca/producent) nie wprowadził lub błędnie wprowadził do systemu dany kod 2D, przypisany dla konkretnego opakowania;
- użytkownik końcowy (apteka) błędnie odczytał kod z opakowania;
- wystąpiły problemy techniczne w samym systemie PLMVS.

Jak zatem widać, znaczna część błędnych alertów nie jest w żaden sposób związana z niepoprawnym działaniem samej apteki. Co więcej – błędny odczyt kodu 2D z opakowania produktu na poziomie apteki związany może być chociażby z wcisniętym przypadkowo przyciskiem Caps Lock! System informatyczny w takiej sytuacji interpretuje litery z unikalnego kodu jako duże, co wprowadza w błąd mechanizm weryfikacyjny. A to wiąże się z wygenerowaniem alertu do apteki.

Problem braku lub błędnego kodu 2D w systemie mógłby być po części rozwiązany już na poziomie hurtowni farmaceutycznej. Niestety, prawo w tym przypadku zakłada, że hurtownia, otrzymując lek bezpośrednio od producenta, nie ma konieczności skanowania danych opakowań. Są one bezpośrednio wydawane do aptek na podstawie ich zamówień. W moim odczuciu stanowi to pewną niedoskonałość systemu, gdyż taki zapis zniósłby po części odpowiedzialność aptek za wydanie nieprowadzonego do systemu opakowania.

Kolejny problem – opakowania sprzed 9 lutego 2019 roku

Obowiązek zabezpieczania opakowań leków kodami 2D wszedł w życie 9 lutego 2019 r. Wszystkie wprowadzone do obiegu leki po tej dacie muszą być zaopatrzone w unikatowy kod. Problem w tym, że niektórzy producenci, chcąc się przygotować do zmian, zaczęli wprowadzać do obiegu wspomniane już opakowania przed 9 lutego 2019 r. Jest to jednoznaczne z faktem, iż ich kody nie znajdują się w bazie systemu PLMVS. A zatem zeskanowanie ich w aptecę prowadzi ponownie do pojawienia się alertu fałszywie dodatniego – a przecież lek nie został sfałszowany...

Problem stanowią też leki sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego/interwencyjnego. Jeśli wziąć po uwagę niektóre opinie, leki te (choć teoretycznie wyłączone z zasad weryfikacji) mogą generować alerty fałszywie dodatnie. Pojawienie się takiego alertu często blokuje możliwość wydania leku pacjentowi do czasu wyjaśnienia danej sytuacji z fundacją KOWAL.

Awaria systemu – pacjent nie dostanie swojego leku

Poprawność działania całego systemu weryfikacji autentyczności leków uzależniona jest od jednej, bardzo ważnej funkcji systemu PLMVS – bezawaryjności. Nie każdy pacjent idąc do apteki zdaje sobie sprawę z tego, że w przypadku awarii nieznanego mu systemu informatycznego nie będzie mógł otrzymać potrzebnego leku. Wynika to bezpośrednio z faktu, że apteka nie będzie mogła zeskanować unikatowego kodu 2D w momencie wydawania leku pacjentowi. A brak odczytu skutkuje niemożliwością usunięcia go z bazy PLMVS, co po części zaburza poprawność zawartych w niej danych.

Podsumowanie

1 lipca bieżącego roku zakończył się okres przejściowy, określony w przepisach o serializacji. Od tej pory aptece, która nie wywiązuje się z obowiązków wynikających z weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, grozi do 20 000 zł kary, nakładanej przez GIF/WIF. W środowisku farmaceutycznym pojawiają się już pierwsze obawy związane z możliwymi kontrolami inspektorów farmaceutycznych w kontekście obowiązujących przepisów. I choć zdecydowana większość aptek posiada już połączenie do systemu i weryfikuje autentyczność wydawanych leków – to kwestia błędnych alertów pozostaje nadal otwarta.

Na nic zdały się pisma Naczelnej Izby Aptekarskiej do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o przesunięcie daty wejścia w życie obecnych przepisów i możliwych kar. Nam – aptekarzom – pozostaje zatem ufać, że zarówno producenci, jak i sam system równie dobrze przyłożą się do wykonywania swoich obowiązków co my. Pozwoli to nam skupić się na tym, co naprawdę ważne – a więc na zdrowiu naszych pacjentów.

mgr farm. Mateusz Jabłoński
mateusz.jablonski@interia.pl

Nadesłano: 14.07.2020

**Zapraszamy naszych Czytelników
do dyskusji na ten temat.**