

Padělký léků v oficiální distribuci v Česku nejsou. Systém pro ověřování pravosti léčiv funguje pět let



Dostupnost systému pro ověřování pravosti léčiv byla u nás loni 99,94 procenta a provedeno v něm bylo více než 450 milionů operací, vyplývá z dat Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) za loňský rok. NOOL v Česku systém pro ověřování pravosti léků kompletně spravuje. Loňská data také ukazují, že Česko patří spolu se Slovenskem, Rakouskem a Slovinskem mezi země s nejnižším podílem tzv. alertů (do 0,1 procenta) na počet operací. To znamená, mezi země s nejnižším počtem chybových upozornění při výdeji předpisových léčiv pacientům, například když údaj na krabičce léku nesouhlasí s údajem v systému.

Letos v únoru uplynulo pět let od spuštění soustavy systémů pro ověřování pravosti léčiv v Evropské unii, které zavedla tzv. „protipadělková směrnice“. Od roku 2019 tak musí být zajištěno, že léčiva vázaná na lékařský předpis disponují ochrannými prvky, a je tak možné ověřit jejich pravost, identifikovat jednotlivá balení a zajistit, že s obalem nikdo nemanipuloval.

Za uplynulých pět let se Česko dostalo v ověřování pravosti léčiv mezi špičku v EU. Český Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) funguje bez potíží a jeho dostupnost byla loni 99,94 procenta. „Systém funguje bezproblémově na pozadí každodenní lékárenské činnosti, aniž ho někdo vlastně vnímá. Loni v něm bylo provedeno přes 450 milionu operací a je do něj přihlášeno čtyři sta farmaceutických firem dodávajících léky do Česka, všichni distributoři v Česku (449 distribučních skladů) a také všechny lékárny (2964 lékáren),“ říká předseda představenstva NOOL a výkonný ředitel České asociace farmaceutických firem (ČAFF) Filip Vrubel. „V řadě zemí se ke stoprocentnímu připojení koncových uživatelů ani po pěti letech od spuštění zdaleka nepřibližují,“ dodává Vrubel. NSOL byl po celý rok stabilní a jen ojediněle došlo k přechodnému omezení provozu či významnějšímu prodloužení reakce na požadavky koncových uživatelů (lékárny, sklady).

NSOL doplňuje Alert Management System (AMS), který spravuje všechny procesy spojené s tzv. „alerty“. To jsou upozornění, že mezi údajem na krabičce léku a údajem v systému je chyba. V naprosté většině jde o chyby administrativního charakteru, ale prošetřit se musí každá taková hláška. „V tu chvíli se lék dostane do karantény a nemůže se do vyjasnění problému vydat pacientovi. I v této disciplíně – vyšetřování a uzavírání alertů – jsme v Česku na špičce. Patříme stabilně mezi tři země s nejnižším podílem alertů na počet transakcí a k zemím s nejvyšším podílem úspěšně uzavřených vyšetřování těchto alertů (přes 97 procent),“ upřesňuje Vrubel.

Ověřování pravosti se provádí u léků na lékařský předpis. Na každé krabičce je čtvercový 2D kód a v něm několik informací včetně unikátního čísla daného balení léku. Než lékárník krabičku léku pacientovi vydá, musí 2D kód čtečkou načíst a lékárenský systém se ve zlomku vteřiny spojí se systémem pro ověřování léčiv. Systém pak odpoví, zda je daný lék pravý (identifikátor v kódu odpovídá tomu, co výrobce léku do úložiště systému nahrál) a následně nabídne lékárníkovi daný kód „odepsat“ ze systému, pokud dochází k výdeji léku pacientovi. Tím se také zajistí, že se nevyskytují v systému duplicitní kódy a lék se stejným kódem nelze vydat někomu jinému.

Padělký v oficiální distribuci v ČR nejsou, v EU ano

V Česku je pravděpodobnost výskytu padělků v oficiální distribuční síti mizivá. V EU však dochází k vzestupu zachycených padělaných/odcizených léčivých přípravků. Objevily se signály o výskytu padělků vakcín proti covidu-19 a v druhé polovině roku 2023 byly zachyceny na území EU padělký anti-diabetických léčiv, po jejichž aplikaci došlo u pacientů k závažným nežádoucím účinkům.

Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) již také vydala souhrnnou zprávu o stavu ověřování pravosti léčiv na celoevropské úrovni za rok 2023. Z dat je patrné, že měsíční míra alertů v evropském protipadělkovém systému klesá a přibližuje se cílové hodnotě 0,05 procenta. V roce 2023 podíl alertů na počet transakcí v systémech ve všech zemích klesl a celý rok se držel pod 0,11 procenta. Pro srovnání: v roce 2022 podíl alertů dosahoval 0,34 procenta (týden 1) a 0,21 procenta (týden 22). Největší absolutní počet alertů podle hlášení EMVO vykazují Španělsko, po něm Francie, Německo a Nizozemsko, nejvyšší podíl alertů v poměru ke skenům má Severní Irsko. Dvacet z osmadvaceti evropských trhů dosáhlo cílového podílu alertů méně než 0,05 procenta.

Systémy pro ověřování pravosti léčivých přípravků zavedla evropská směrnice a navazující delegované akty, které nabyly účinnosti v roce 2019. V každé zemi tak funguje národní systém, který má vlastního správce, ale zároveň všechny systémy musejí být provázané, aby umožnily ověření pravosti léku, který byl určen pro jiný evropský trh. V ČR systém spravuje Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv. Náklady na vývoj a správu systému nesou farmaceutické firmy, které uvádí na trh léčivé přípravky opatřené ochrannými prvky. V ČR tak vznikl spolek NOOL, který založily asociace farmaceutických firem, asociace distributorů a Česká lékárnická komora. Tento spolek celý český systém ověřování pravosti léčiv vybudoval a zaplatil. „Kdo chce v Česku prodávat léky vázané na lékařský předpis, musí zajistit, že na krabičkách svých léků bude uveden 2D kód s jedinečným identifikátorem, musí kód nahrát do úložiště systému a musí ještě zaplatit za to, že tyto systémy vůbec existují a fungují. Náklady však nesou i distributoři a lékárny – musely upravit své vlastní systémy, propojit je s úložišti dat pro ověřování pravosti systémů a nakoupit speciální čtečky 2D kódů,“ uzavírá Filip Vrubel.

Zdroj: Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv