

KONEC PADĚLKŮM LÉČIV V ČR

5. května 2016, AIFP

CO VĚDÍ ČEŠI O PADĚLCÍCH LÉČIV I

Výzkum AIFP, 2/2013

- ▶ Padělky léčiv **není schopno rozeznat 76 % dotazovaných.**

Výzkum AIFP, 5/2016

- ▶ Padělky léčiv **není schopno rozeznat 72 % dotazovaných.**
- ▶ Podezřelé léky (setkalo se 2,3% dotazovaných) byly nabízeny dotazovaným
 - nejčastěji prostřednictvím
 - e-mailu (32 %)
 - nebo internetových stránek (30 %).



76 %

dotazovaných
nepozná padělky

CO VĚDÍ ČEŠI O PADĚLCÍCH LÉČIV I

Výzkum AIFP, 5/2016:

- ▶ 10 % dotazovaných by si koupilo léky na recept jinde než v kamenné lékárně.
 - z toho **90 % by si léky koupilo na internetu.**



72 %

dotazovaných
nepozná padělky

CO VĚDÍ ČEŠI O PADĚLCÍCH LÉČIV II

- ▶ **V případě pochybnosti** o pravosti léku by se 30 % respondentů obrátilo na Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- ▶ více než třetina respondentů na svého ošetřujícího lékaře (36 %),
- ▶ nejvíce ale dotazovaní věří svému lékárníkům. V případě setkání s padělkem by se na ně obrátila více než polovina z nich (54 %).



56 %

se v případě pochybností o pravosti léku obrátí na svého **lékárníka**

(STEM/MARK, 2/2013)

CO VĚDÍ ČEŠI O PADĚLCÍCH LÉČIV II

- ▶ **V případě pochybnosti** o pravosti léku by se 28 % respondentů obrátilo na Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- ▶ polovina respondentů na svého ošetřujícího lékaře (50 %),
- ▶ nejvíce ale dotazovaní věří svým lékárníkům. V případě setkání s padělkem by se na ně obrátila více než polovina z nich (70 %).



70 %

se v případě pochybností o pravosti léku obrátí na svého **lékárníka**

(AIFP, 5/2016)

KONTEXT PROJEKTU A ESM

- ▶ Padělané léky představují vážnou hrozbu nejen pro zdraví pacientů, ale poškozují i výrobce léčiv a distributory. Z tohoto důvodu vznikl Evropský model ověřování léků ESM (European Stakeholder Model). Tento model ověřování léčiv vychází ze Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovující podrobná pravidla pro ochranné prvky na obalech humánních léčivých přípravků. Projekt sdružuje subjekty napříč dodavatelským řetězcem tak, aby bylo možné sledovat cestu léku od výrobce až k pacientovi.
- ▶ Samotné ověření původu léku bude prováděno pomocí speciálního 2D kódu umístěného na balení.
- ▶ Česká databáze bude propojena s evropským systémem, který se skládá z evropského úložiště, jež je propojeno s řadou dalších národních úložišť. Tato úložiště tvoří platformu, kde si mohou účastníci ověřit pravost každého balení léčivého přípravku.

KONTEXT PROJEKTU A ESM

- ▶ Pilotní fáze projektu ověřování léčiv by se měla uskutečnit v roce 2017 a plné fungování systému je plánováno od roku 2019.
- ▶ Vzhledem k blížícímu se začátku fungování systému ESM společnost EY provedla pro AIFP šetření o připravenosti subjektů na implementaci tohoto systému a mapování potenciálních rizik a úzkých míst při uvedení ESM do praxe.
- ▶ Mapování proběhlo na základě šetření u vybraných subjektů napříč distribučním řetězcem léčiv v ČR.

KONTEXT PROJEKTU A ESM

Bezpečnostní prvky

- ▶ Unikátní identifikační 2D kód + pečeť proti manipulaci s obsahem
- ▶ Ověření každého balení při výdeji pacientovi

Nastavení systému

- ▶ Harmonizovaný systém kódů skrze Evropskou unii založený na ISO normách
- ▶ Propojení národních systémů skrze Evropský hub

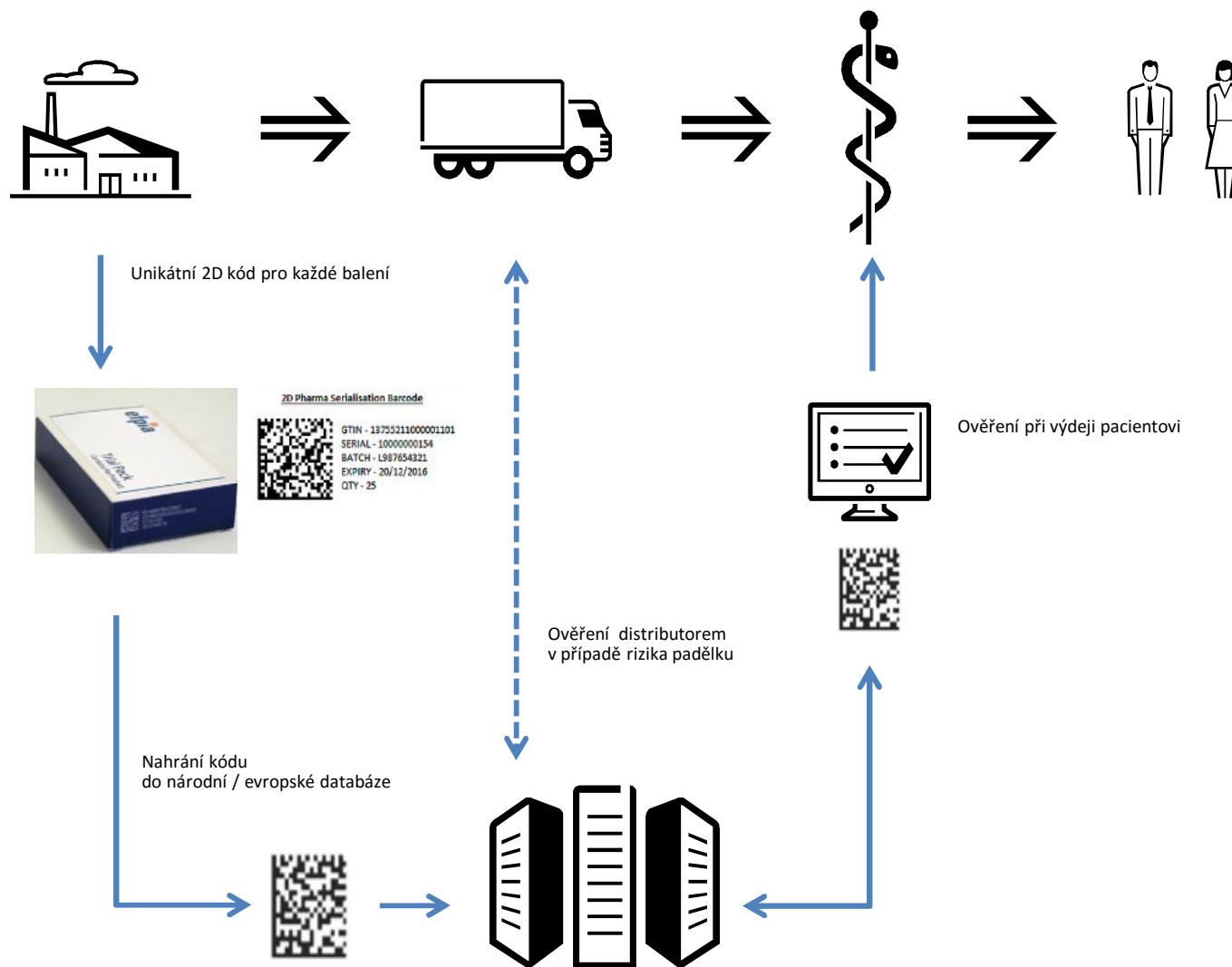
Data

- ▶ Data o transakcích patří subjektu, který je vygeneroval (lékárna v případě vydání pacientovi)
- ▶ Ostatní subjekty mají přístup pouze k datům za účelem ověření nebo se souhlasem jejich vlastníka

Správa systému

- ▶ Správa systému bude prováděna nezávislou neziskovou organizací
- ▶ Dohled nad systémem ze strany EU a příslušných národních úřadů

KONTEXT PROJEKTU A ESM



SROVNÁNÍ SOUČASNÉ VYBAVENOSTI SUBJEKTŮ

Nemocnice

- ▶ Nízká vybavenost skenery kódů
- ▶ Využívání různých IT systémů v rámci jednoho zařízení

Lékárna

- ▶ Zavedené procesy skenování čárových kódů při výdeji
- ▶ Využívání různých IT lékárenských systémů
- ▶ V některých oblastech nedostatečné pokrytí datovým připojením

Distributor / paralelní distributor

- ▶ Skenery na čárové kódy a částečně skenery na 2D kódy
- ▶ Různé IT systémy pro skladové hospodářství

Ostatní zařízení (věznice, domov důchodců)

- ▶ Není nutná vybavenost v případě nákupu léčiv od smluvních lékáren (běžná praxe)

DĚKUJEME ZA POZORNOST.
