

PIERWSZA ROCZNICA URUCHOMIENIA

EUROPEJSKIEGO SYSTEMU WERYFIKACJI AUTENTYCZNOŚCI LEKÓW

Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków (dalej: EMVS lub System), który został uruchomiony w dniu 9 lutego 2019 roku, obchodzi właśnie pierwszą rocznicę urodzin.

System jest pionierskim rozwiązaniem służącym zarządzaniu ryzykiem w oparciu o model partnerstwa publiczno-prywatnego, zawiązanego pomiędzy regulatorami rynku farmaceutycznego oraz uczestnikami legalnego łańcucha dystrybucji leków na terytorium Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

EMVS został powołany do życia w ślad za publikacją Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 określającego szczegółowe zasady dotyczące zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: Rozporządzenie).

Cel ustanowienia Systemu został opisany w preambule Rozporządzenia, w szczególności zaś jej motywach (19) oraz (24), które stanowią:

“Z obserwacji wcześniejszych przypadków fałszowania wynika, że niektóre produkty lecznicze [...] są produktami zwiększonego ryzyka fałszowania. Autentyczność tych produktów leczniczych powinna zatem podlegać dodatkowym weryfikacjom ...”

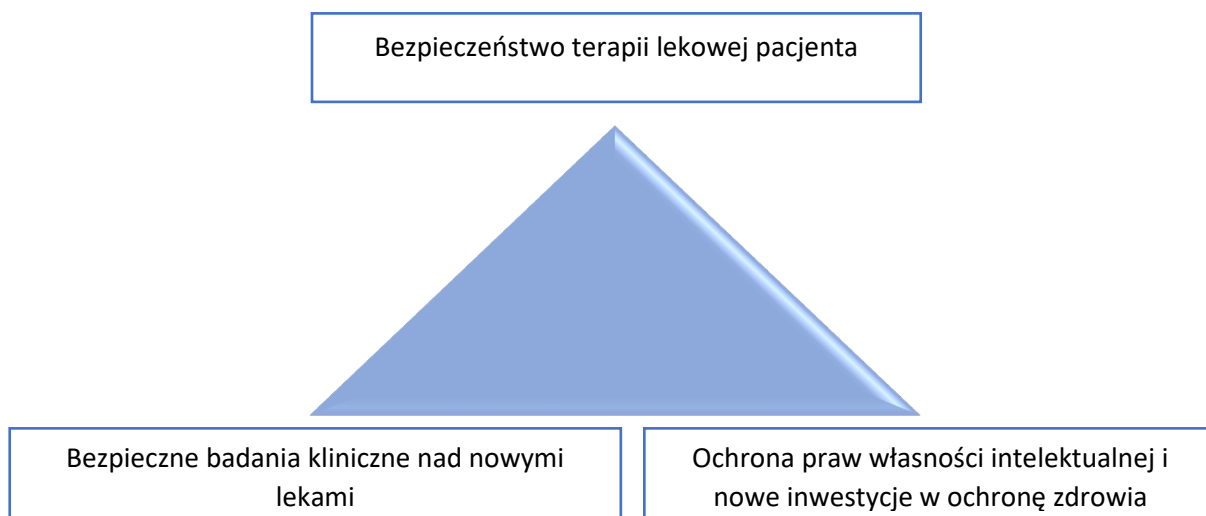
“Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora jest nie tylko potwierdzeniem autentyczności produktu leczniczego, ale również stanowi informację dla osoby wykonującej weryfikację o tym, czy produkt jest w terminie ważności, czy został wycofany lub czy zgłoszono jego kradzież”.

System stanowi odpowiedź na wyzwanie polegające na tym, że kontrole graniczne nie są już wystarczającym narzędziem ochrony rynków krajowych przed napływem sfałszowanych produktów leczniczych. Europa to nie tylko rynek docelowy dla 30 miliardów opakowań leków sprzedawanych w legalnym łańcuchu dystrybucji w skali roku, ale także ogromny terminal tranzytowy dla dalszej dystrybucji leków przeznaczonych dla pacjentów na innych kontynentach. Jeśli na wolumen leków trafiających na rynek europejski nałożymy filtr w postaci alarmujących statystyk Światowej Organizacji Zdrowia wskazujących, że od 1% do 30% leków znajdujących się w legalnym łańcuchu dystrybucji to leki sfałszowane, mierzymy się z ogromnym zagrożeniem zarówno w obszarze zdrowia publicznego i bezpieczeństwa epidemiologicznego, jak i zagrożeniem w wymiarze socjoekonomicznym. Zagrożenie jest realne ponieważ rentowność fałszowania leków znacznie przewyższa tę związaną z nielegalnym wytwarzaniem i handlem narkotykami, fałszowaniem papierosów, czy innych przestępstw ekonomicznych. Przy wspomnianym wolumenie obrotu lekami, bez skutecznych narzędzi informatycznych, wysoce utrudniona jest detekcja produktów podejrzewanych o sfałszowanie lub udowodnienie sprawcom umyślności działania.

Biorąc pod uwagę wszystkie wspomniane wyżej argumenty, Komisja Europejska zdecydowała, że wysokie ryzyko pojawienia się w legalnym łańcuchu dystrybucji leków sfałszowanych nie może być

dłużej tolerowane. Oczekiwane rozwiązanie ograniczające ryzyko zostało opracowane w ramach dialogu organów regulujących rynek Unii Europejskiej oraz jego uczestników, w taki sposób, aby wartość dodana wnoszona przez to rozwiązanie znacznie przewyższała nakłady inwestycyjne po stronie rynku i regulatora. Wynikiem podjętego dialogu jest właśnie Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków. System wnosi nie tylko szeroko rozumianą poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii na każdym jej etapie, ale ma również za zadanie przynieść optymalizację w ramach innych niezaadresowanych potrzeb europejskiego systemu ochrony zdrowia. Oczywiście, dobro i bezpieczeństwo pacjentów stanowi kluczowy cel projektu.

Pamiętajmy o tym, że jeśli mówimy o zwiększonym bezpieczeństwie, mamy na myśli wielowymiarowy jego aspekt. W pierwszej kolejności chodzi oczywiście o bezpieczeństwo pacjenta, w tym w obszarze błędów w podaniu leku. Nie możemy jednak zapominać o zwiększonym bezpieczeństwie i skuteczności badań klinicznych nad nowymi terapiami, gdzie leki już dopuszczone do obrotu stanowią nierzadko element terapii wspierającej, a ich nieautentyczność może zaburzyć wyniki badania. Wreszcie, System zabezpiecza również prawa własności intelektualnej tych, którzy inwestują w innowację i podejmują ryzyko poszukiwań nowych skutecznych terapii dla pacjentów. Dzięki ochronie ich praw, zwiększone jest prawdopodobieństwo dalszych inwestycji w poszukiwanie leków dla niezaadresowanych dotychczas potrzeb terapeutycznych.



Pierwszy rok funkcjonowania Systemu to przede wszystkim zaangażowanie w korzystanie z Systemu ponad dwustu tysięcy użytkowników, obejmujących podmioty odpowiedzialne, wytwórców leków na potrzeby Europy, apteki ogólnodostępne, szpitale, lekarzy wydających leki, hurtownie farmaceutyczne i wiele innych kanałów dystrybucji leków do pacjenta w ramach legalnego łańcucha wytwarzania i dystrybucji leków, a także organy kompetentne krajów Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Nie możemy również zapomnieć o tysiącach dostawców oprogramowania uczestniczących w zapewnieniu płynnej komunikacji z Systemem po stronie użytkowników. Wszyscy oni musieli nauczyć się współdziałania w ramach wspólnej platformy informatycznej zbudowanej w oparciu o dialog szerokiego grona interesariuszy, a nadzorowanej jedynie przez organy regulujące rynek.

Oczywiście, w przypadku systemów informatycznych o tak ogromnej skali i złożoności, pierwszy rok nie był łatwy dla żadnego z użytkowników. Trudno jednak było oczekiwać, że pierwszy rok przyniesie wszystkie zakładane korzyści. Pamiętajmy jednak, że Komisja Europejska w dokumencie pt.: Ocena wpływu Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wskazała, że ocena Systemu powinna się odbyć dopiero przed upływem 5 lat od jego wdrożenia. W tym kontekście, musimy wykazać się jeszcze odrobiną cierpliwości.

Nie oznacza to jednak, że System nie ujawnił jeszcze swoich dodatkowych zalet. Wśród nich warto wspomnieć choćby fakt, że dzięki szerokiemu wdrożeniu standardu GS1 2D Data Matrix w odniesieniu do leków na receptę, poprawie uległa przejrzystość procesów biznesowych u dystrybutorów leków, a ponadto możliwe było szersze zastosowanie automatyzacji zadań związanych z obsługą pojedynczych jednostek leku. Obserwacje te są szczególnie adekwatne dla hurtowni farmaceutycznych oraz szpitali. Zapoczątkowany uruchomieniem Systemu proces zmian w środowisku łańcucha wytwarzania i dystrybucji leków nie tylko podnosi i dalej będzie podnosić poziom bezpieczeństwa farmakoterapii, ale także docelowo skróci czas obsługi pojedynczego opakowania leku, co wpłynie na czas i jakość procedur wydania, zwrotu oraz wycofania pojedynczych opakowań lub całych ich partii.

Dyrektor Generalny Europejskiej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVS), Andreas Walter, poproszony przez Fundację KOWAL o komentarz nt. Systemu z perspektywy europejskiej wskazał, że: *“Poza faktem, że System zdołał już przyczynić się do ujawnienia i powstrzymania prób wprowadzania do legalnego obrotu sfałszowanych leków, obserwujemy wiele dodatkowych pozytywnych konsekwencji jego uruchomienia. Wśród nich szczególnie satysfakcjonujący jest fakt, że interesariusze Systemu wykorzystują jego obecność do optymalizacji procesów wytwarzania i dystrybucji leków na rynek europejski, oraz poza nim. Te doświadczenia przynoszą korzyści nie tylko w obszarze poprawy bezpieczeństwa pacjentów, ale także zapewnienia nieprzerwanego łańcucha dostaw leków o wysokiej jakości i wiarygodnym pochodzeniu. Nie oznacza to, że uruchomienie Systemu odbyło się bez pewnych przejściowych trudności, jednak przy projektach tej wielkości i złożoności nie powinniśmy koncentrować się na przeszłości, ale raczej na ogromnym potencjale i benefitach projektu w przyszłych latach.”*

Polska może być szczególnie dumna w związku z rocznicą uruchomienia EMVS. Rozpoczęliśmy naszą podróż w projekcie dość późno, porównując się z innymi partnerami w Europie, jednak dzięki współpracy z innymi krajami i ogromnemu potencjałowi i ciężkiej pracy osób zaangażowanych we wdrożenie projektu w Polsce udało nam się zostać liderem w wielu obszarach, w tym w szczególności Robotyzacji i Automatyzacji Procesów związanych z analizą tzw. alertów Systemu.

Świętując pierwszy rok operacyjnej dostępności Systemu w Europie, a w szczególności w Polsce, Fundacja KOWAL chciałaby wyrazić swoje podziękowanie wobec wszystkich interesariuszy projektu w Polsce i w Europie, w szczególności wobec Europejskiej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVO), krajowych organów kompetentnych, zwłaszcza GIF oraz Ministerstwu Zdrowia, wszystkich farmaceutów uczestniczących w projekcie, zarówno w placówkach aptecznych i szpitalnych, jak i w hurtowniach farmaceutycznych, a także wytwórcom leków i podmiotom odpowiedzialnym, bez których sukces na poziomie krajowym i europejskim nie byłby możliwy. Życzymy wszystkim interesariuszom projektu wiele satysfakcji z korzystania z Systemu, a także odkrywania coraz to nowych zalet standardu kodowania opakowań leków GS1 2D Data Matrix.