

A magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszer bevezetésének tapasztalatai, különös tekintettel az intézeti gyógyszertárakra és lakossági ellátó egységeikre

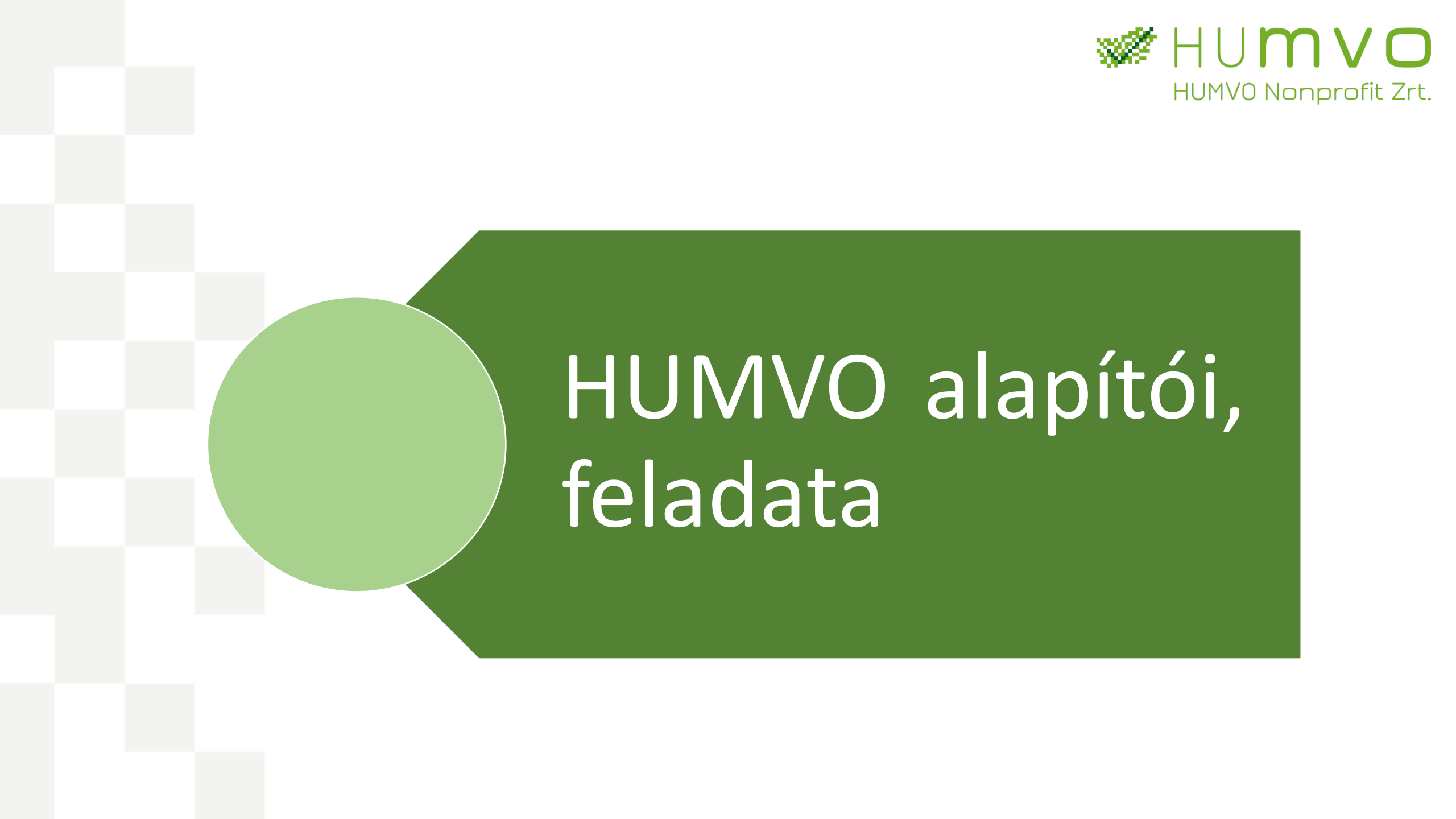
dr. Kaczor Erzsébet / HUMVO Nonprofit Zrt. Igazgatóságának elnöke

2019.10.19. Szeged, Főgyógyszerészi Értekezlet



HUMVO

HUMVO Nonprofit Zrt.



HUMVO alapítói, feladata

HUMVO alapítói (alapítva 2017. júliusában):



Akikkel szorosan együtt dolgozunk ...

HUMVO
Igazgatósága



AIPM Új gyógyszer Új esély
Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete
Association of Innovative Pharmaceutical Manufacturers



**GENERIKUS GYÓGYSZERGYÁRTÓK ÉS
FORGALMAZÓK MAGYARORSZÁGI
ÉRDEKVÉDELMI EGYESÜLETE**



GYNSZ GYÓGYSZER-
NAGYKERESKEDŐK
SZÖVETSEGE

MAGYOSZ.org
Magyarországi Gyógyszergyártók
Országos Szövetsége



OGYÉI

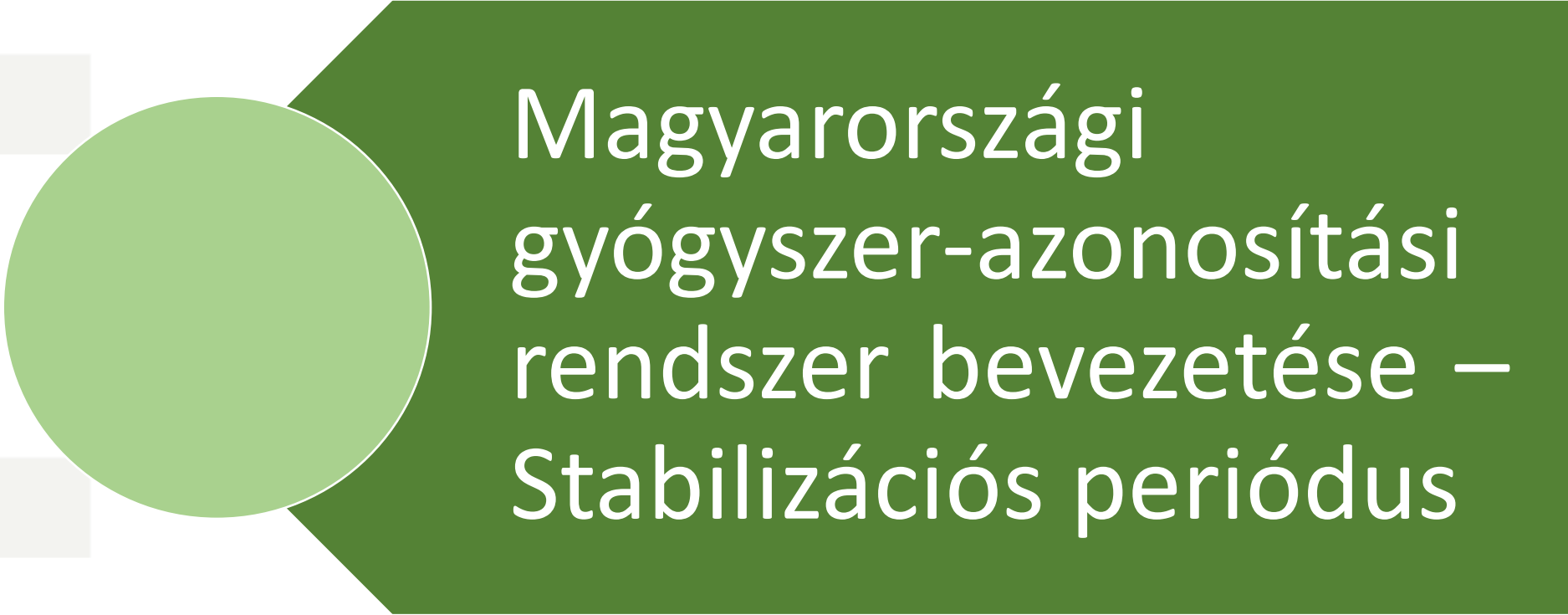
Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

AEEK

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

HUMVO feladata:

- Üzemelteti a magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszert.
- Folyamatosan figyelemmel kíséri a rendszerben keletkezett riasztásokat, és gondoskodik ezek kivizsgálásáról.
- Közreműködik az ún. „fals” riasztások számának csökkentésében.
- Információval látja el az ellátási lánc szereplőit és a hatóságot.



Magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszer bevezetése – Stabilizációs periódus

Hatósági iránymutatás:

OGYÉI iránymutatás – Stabilizációs periódus

[https://www.ogyei.gov.hu/tajekoztatas a 201162eu irányelv szerinti biztonsági elemek bevezetését követő átmeneti időszak un stabilizációs időszak eljárásrendjéről 2019 február 9-től visszavonásig](https://www.ogyei.gov.hu/tajekoztatas-a-201162eu-iranyelv-szerinti-biztonsagi-elemek-bevezeteset-koveto-atmeneti-idoszak-un-stabilizacios-idoszak-eljarasrendjerol-2019-februar-9-tol-visszavonasig)

- A Rendelet mindenki számára kötelezően alkalmazandó
- A Rendszerből érkező jelzés csak segítség, nem önmagában a hamisítás igazolása
- Vélhetően adatfeltöltési hibából származó jelzések ellenére a termék kiadható / kiszállítható – iránymutatás szerint

Rendszerből érkező jelzésekre vonatkozó iránymutatások

Riasztás kódja	Leírás
NMVS_NC_PC_01	Ismeretlen termékkód
NMVS_NC_PC_02	Ismeretlen sorozatszám
NMVS_FE_LOT_03	Az adatokhoz nem található gyártási tétel (sarzs)
NMVS_FE_LOT_12	A lejárat dátuma nem egyezik meg az NMVS-ben szereplő dátummal
NMVS-FE_LOT_13	A gyártási szám és a sorozatszám nem összetartozó

Vélhetően
adatfeltöltési hibából
származó jelzések
ellenére a termék
kiadható /
kiszállítható –
iránymutatás szerint

Mikor kell egy terméket potenciálisan hamisítotttnak tekinteni a stabilizációs időszakban?

„Nem kiadhatóak azok a gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan az ellenőrzés, vagy deaktiválás során a 2. sz táblázatban felsorolt rendszerüzenetek érkeznek. Amennyiben a emberi tévedés kizárható, ezeket a gyógyszereket potenciálisan hamisítotttnak kell tekinteni.”

Riasztás kódja	Leírás
NMVS_NC_PCK_22	A doboz már inaktív.
NMVS_NC_PCK_19	A doboz tulajdonságát már beállították. (Státusz nem változtatható. Ismételt deaktiválási vagy visszavonási művelet.)

2. táblázat Hamisítás gyanújára utaló jelzések

Stabilizációs periódus – Miért fontos ez az időszak?

- Tanulási, tapasztalási időszak minden érintett számára.
- Lehetőség a hibás/fals riasztások javítására – stabilizációs időszak után ezen termékek sem lesznek kiadhatók a betegeknek (jelenleg napi kb. 3.500 doboz)
- A gyártóknak lehetőséget ad arra, hogy véglegesítsék a serializációs folyamataikat és javítsák adott esetben a feltöltési hibákat, pótolják a hiányosságokat.
- A végfelhasználók által a használat során generált hibákat, scanelési eltéréseket a rendszergazdák javítjuk az alert számok csökkentése érdekében.

Stabilizációs periódus – Mi történik ez alatt?

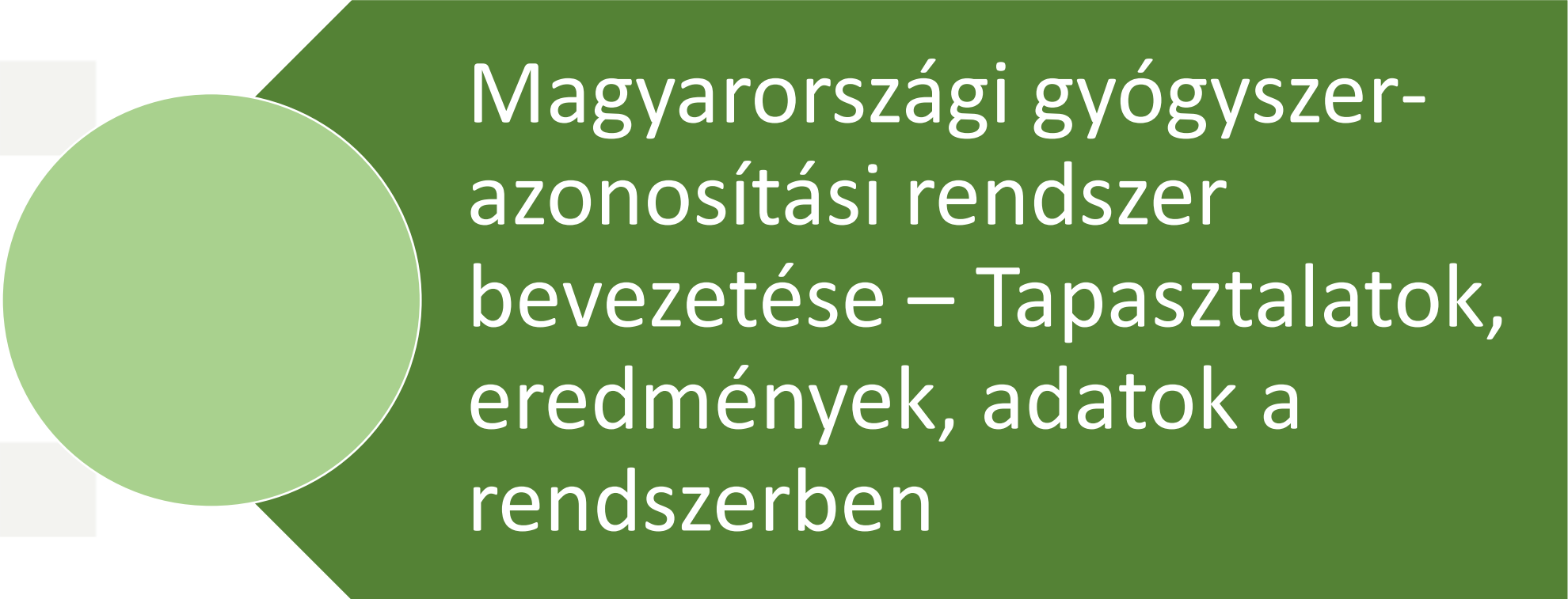
- Gyártók feltöltenek, javítanak, nem javítható hibákról információt küldenek HUMVO részére és a Hatóságnak.
- Végfelhasználók a rendszer használatával hozzájárulnak ahhoz, hogy a rendszer bevezetése után tapasztalt hibák, hiányosságok minél hamarabb megoldódjanak.
- IT rendszergazdák folyamatosan dolgoznak a hibás riasztások csökkentésén.
- HUMVO rendszeresen egyeztet a rendszergazdákkal a hibás scanelések számának csökkentése érdekében.*
- A Hatóság a Tisztigógyszerészeken keresztül ellenőrzéseket végez, figyelmeztet, végső esetben szankcionál.

* Kórházi rendszergazdákkal való utolsó egyeztetés időpontja: 2019. október 1.

Stabilizációs periódus – A „nem használat” várható következményei, veszélyei

Mi történik, ha nem minden felhasználó használja a Rendszert:

- Az adott végfelhasználók nem szereznek gyakorlatot az ellenőrzési és kijelentési folyamatban, az esetleges **hibák nem jönnek felszínre**, és **nem kerülnek javításra**.
- A stabilizációs időszak lezárásával ezen felhasználók által generált esetleges hibák komolyan **akadályozhatják a betegellátást** – hiszen riasztás esetén a dobozok adott esetben már nem lesznek kiadhatók.
- A riasztással érintett dobozok a végfelhasználónál maradhatnak, melyet kezelni, tárolni szükséges.



Magyarországi gyógyszer- azonosítási rendszer bevezetése – Tapasztalatok, eredmények, adatok a rendszerben

Eredmények:

- A HUMVS a **2019. február 9-i dátumra működőképes**, a végfelhasználók európai szinten is magas aránya időben csatlakoztatva;
- Európai szinten **magas használat, tranzakciószám és relative alacsony riasztási arány**;
- **Stabilan** rendelkezésre álló rendszer;
- **Hatósági hozzáférések** kiadásra kerültek az éles környezetben;
- Jó kapcsolat és **szoros együttműködés** OGYÉI-HUMVO és HUMVO-szakmai szervezetek között.

Általános információk:

- 2019.10.15-ig **248 MAH** töltött fel adatot a HUMVS-be;
- HUMVS-be feltöltött dobozsám: több, mint **200 millió (5.047 termék, 16.455 gyártási tétel)**;
- A dobozok kb. **80%-a** már viseli a biztonsági elemeket;
- Heti összes tranzakció szám: **5,5 millió**;
- Átlagos sikeres tranzakciók aránya: **99,5 %** körüli;
- A Rendelet 35.f) pontja értelmében a válaszidőnek a lekérdezések 95%-ban 300 ms alattinak kell lennie. Ennek az előírásnak a HUMVS* rendszer megfelel.
- HUMVS-nek közel 3.000 felhasználója van.

** Hungarian Medicines Verification System,
Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Rendszer*

HUMVO adatok - partnerek 2019.10.15.

- Közel 300 hatályos **MAH** szerződés
- HUMVS hozzáférés kiadva
 - 2264 **közforgalmú gyógyszer**tárnak, fiókgyógyszertárakkal
 - 102 **intézeti** gyógyszer)tárnak
 - 80 **vén**yforgalmas gyógyszer)tárnak
 - 90 **nagykereskedő**nek
 - 10 **egyéb** partnernek (kézigyógyszertár, magán eü. intézmény)
 - OGYÉI-nek (kijelölt **hatóság**)
(1 szerződéshez tartozhat több hozzáférés, össz kb. 3000 user)
- Sikeres baseline tesztet végzett
 - **38 IT szolgáltató**

Európai kitekintés

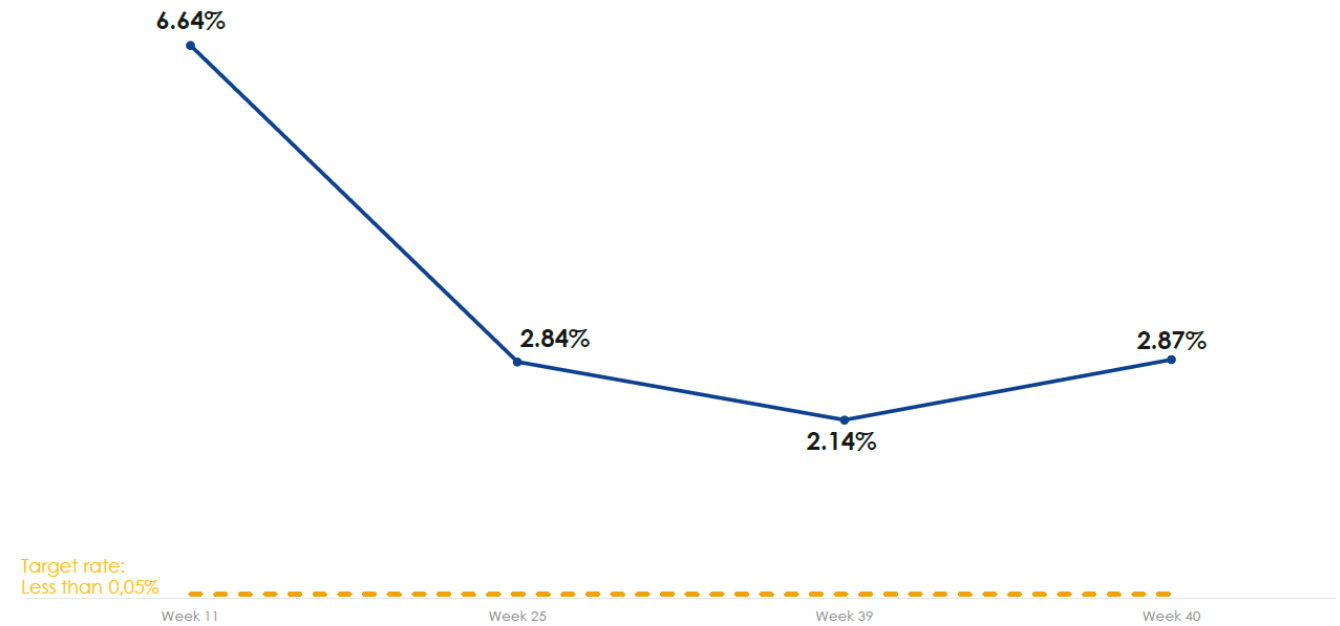
41. heti adatok

EU:

- ~106 millió szkennelés vs. kb. 3 millió riasztás
- Átlag 78%-os csatlakozási arány (HU: 98%)
- > 118 000 hozzáférés kiadva
- a teljes tranzakciószámot tekintve Magyarország a **harmadik***
- a riasztások arányát tekintve Magyarország a **hatodik***

* 40. hét

TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS IN ALL COUNTRIES



Calendar Week 41 2019
EMVO MONITORING REPORT

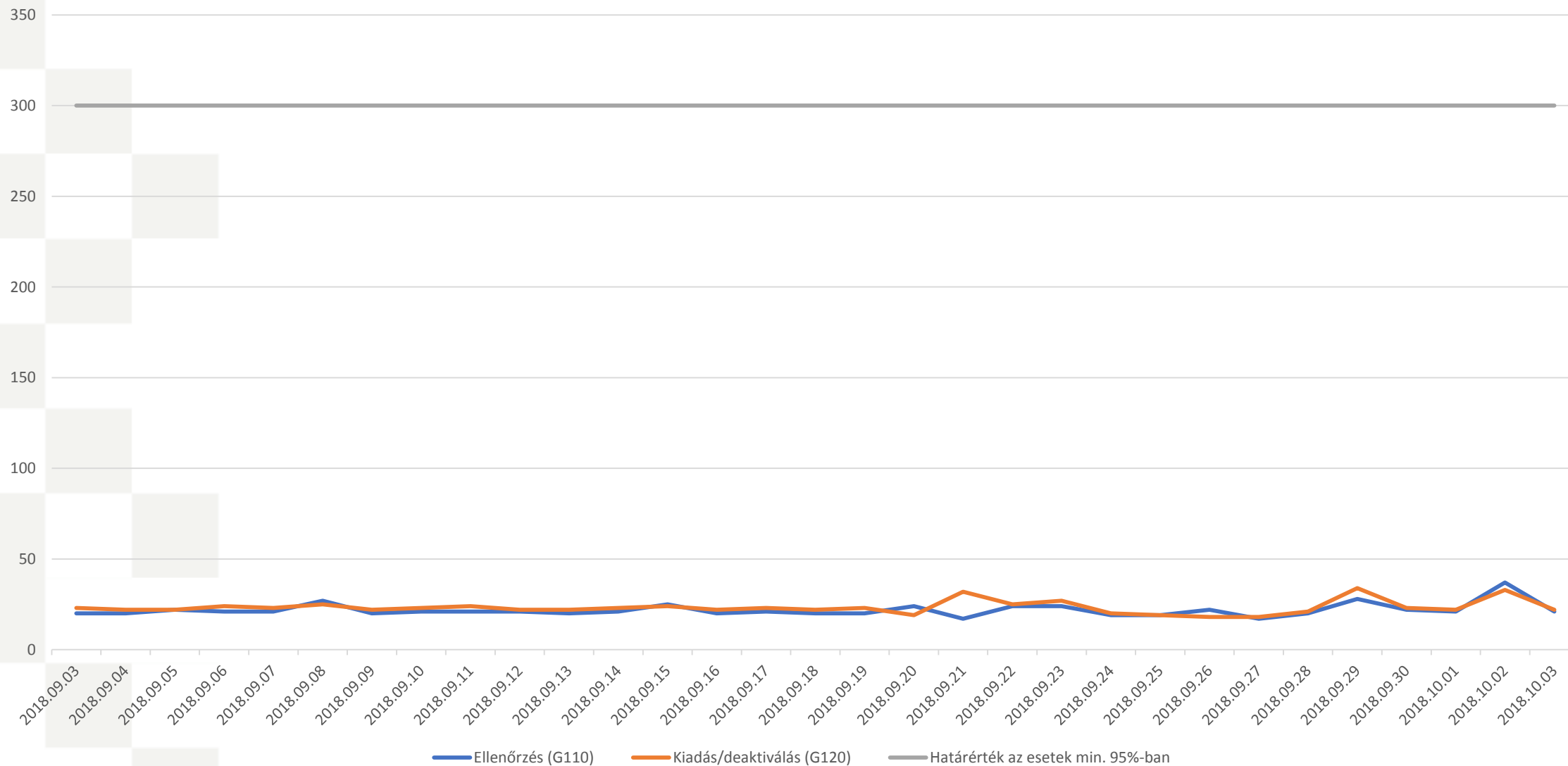
emvo European Medicines
Verification Organisation

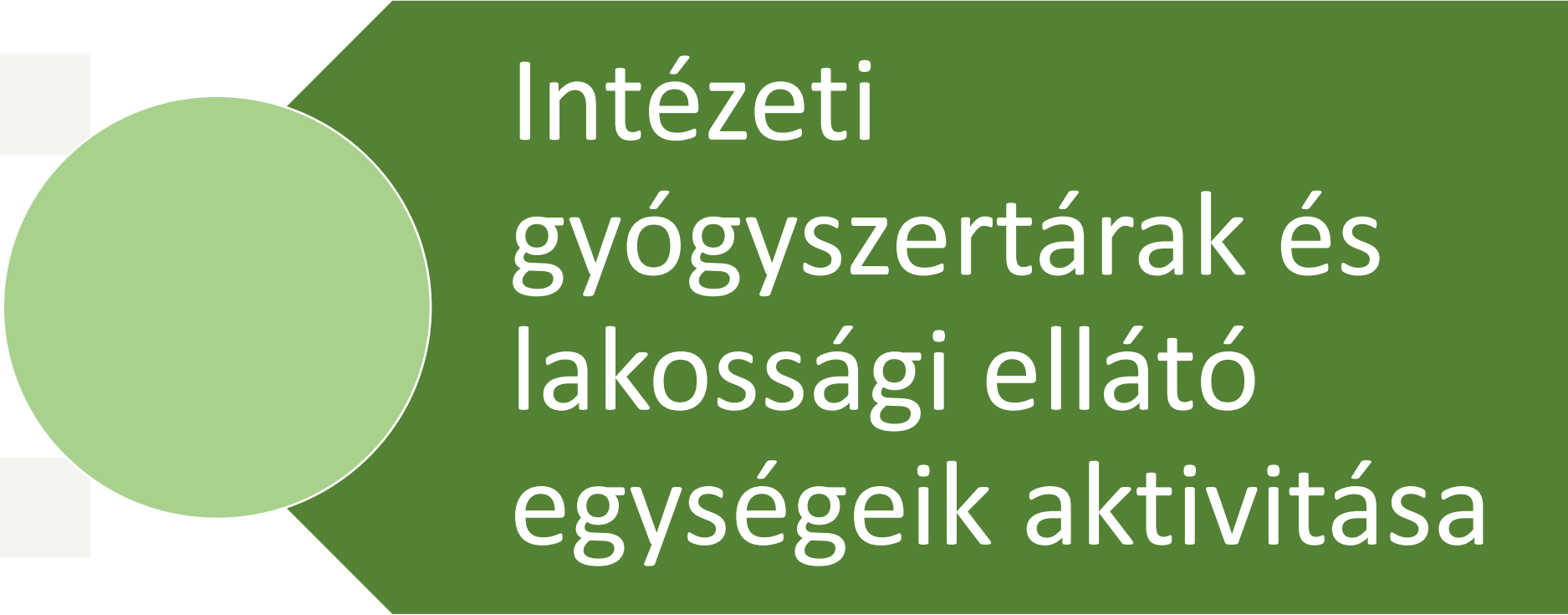
Note: This graph does not reflect the data for the Netherlands for week 25

19

Forrás: EMVO monitoring report w41

Tranzakciók átlag időtartama millisekundumban



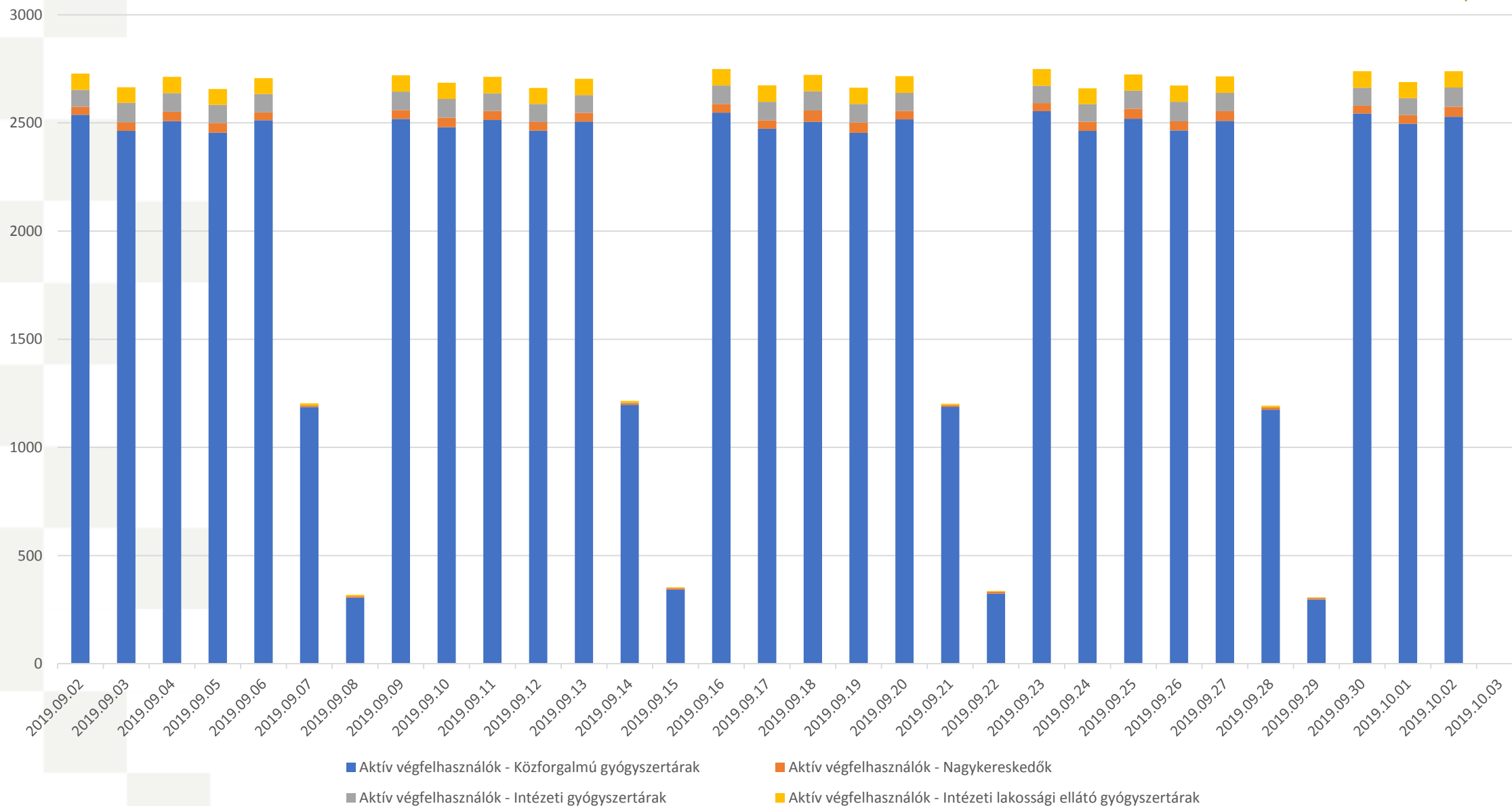


Intézeti gyógyszertárak és lakossági ellátó egységeik aktivitása

Aktivitás:

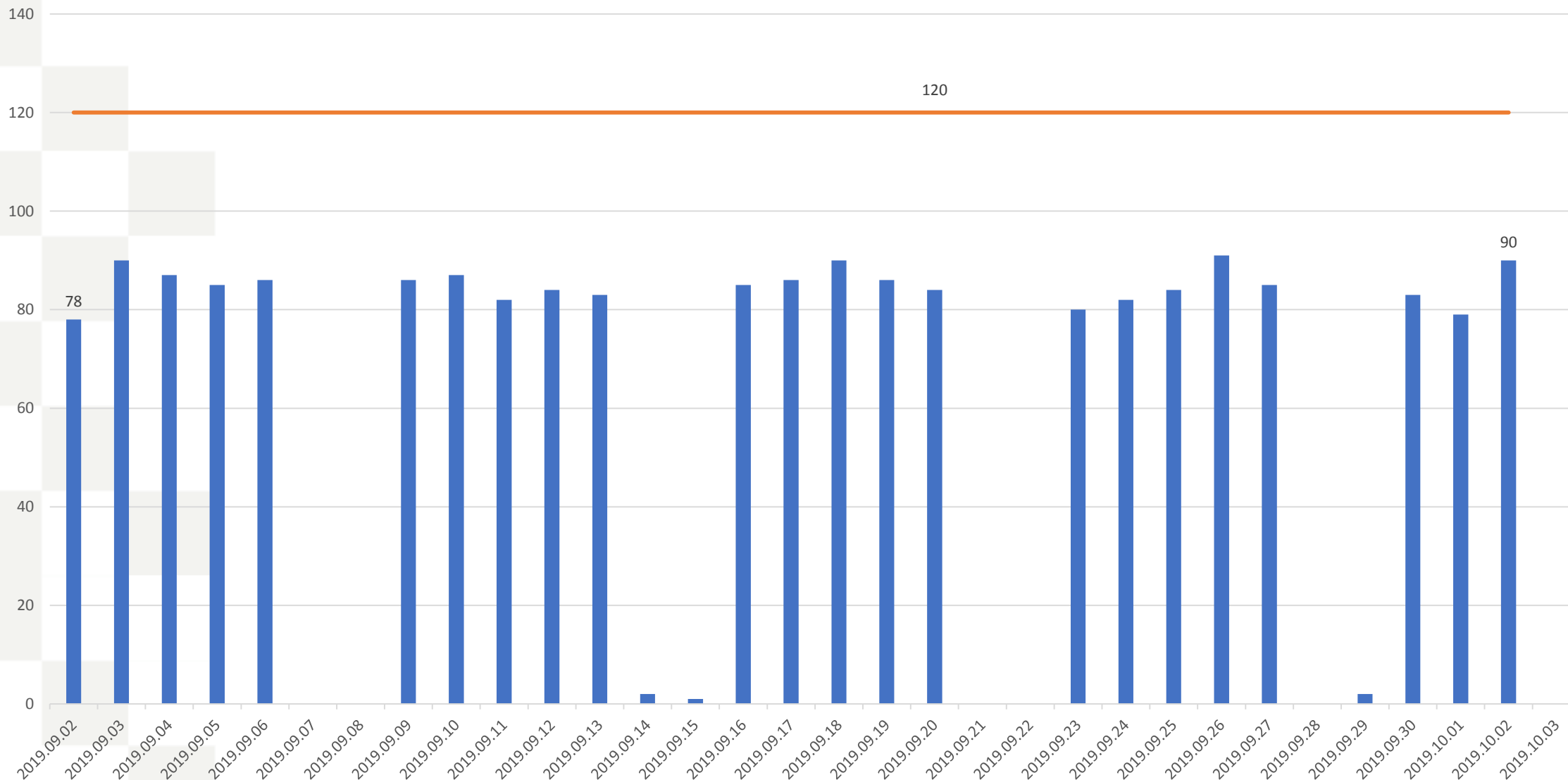
- A rendszerben 120 intézeti gyógyszerár található (technikai okok miatt ide vannak sorolva a magán-egészségügyi intézmények is). A havi átlagos aktív végfelhasználó szám 80-90 között mozog.
- Az intézeti gyógyszerárak lakossági kiszolgáló egységeinél a 80 végfelhasználóból 77-78 aktív havonta.
- A végfelhasználói aktivitás gyógyszeráranként jelentősen eltér; van aki havonta csak pár száz tranzakciót végez, van aki több ezret.
 - Az intézeti gyógyszerárak esetében az átlagos tranzakciószám havi kb. 9,000, de van 25 gyógyszerár, aki havi 12,000 feletti tranzakciót végez.
 - A lakossági kiszolgáló egységek havi scannelési átlaga 4,600.
- A Hatóság a HUMVO-tól időközönként bekéri a hosszabb időszakban (egy hónap) nem aktív végfelhasználók listáját. (No activity report)

Aktív végfelhasználók száma - összesen

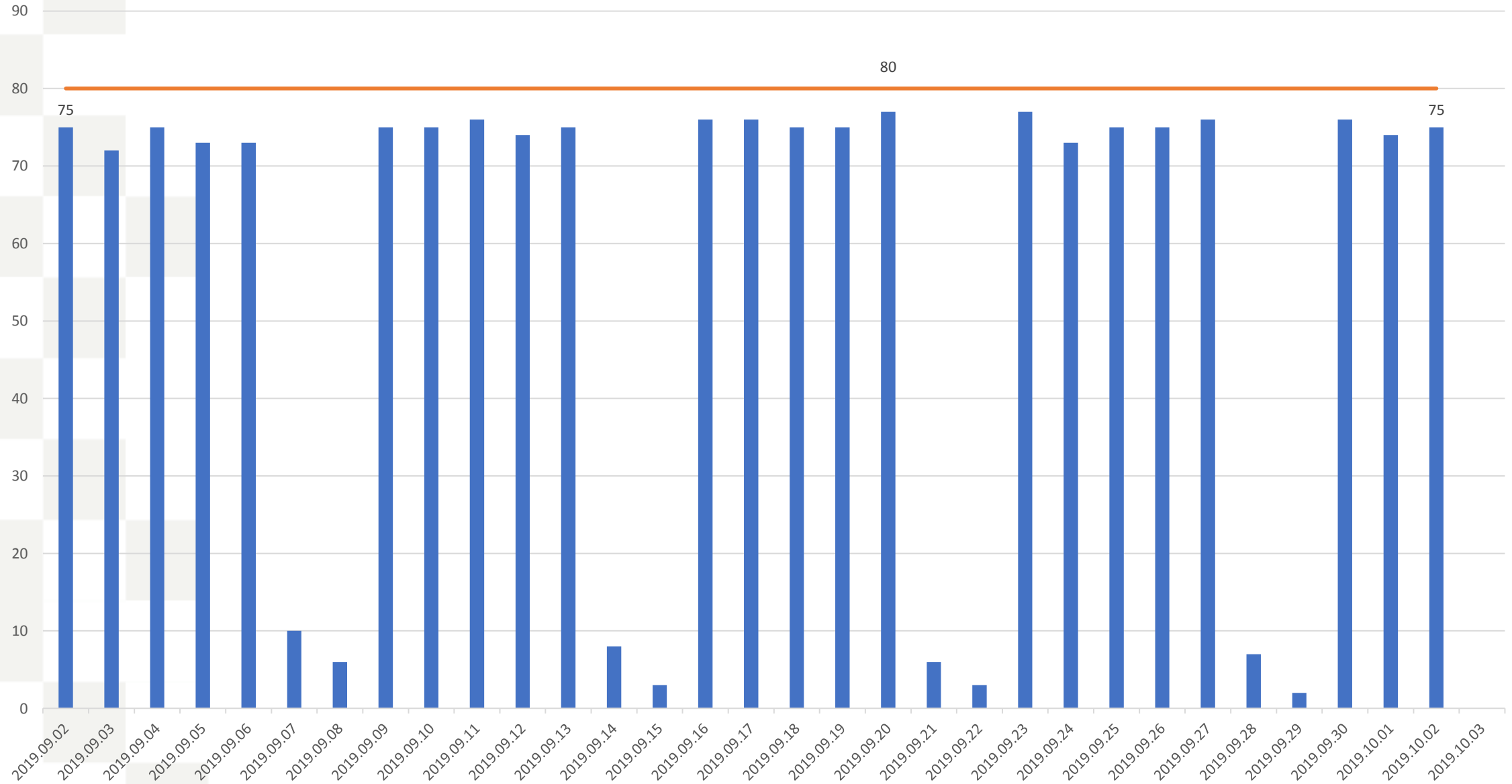


Aktív végfelhasználók száma - Intézeti gyógyszertárak

Aktív végfelhasználók - Intézeti gyógyszertárak



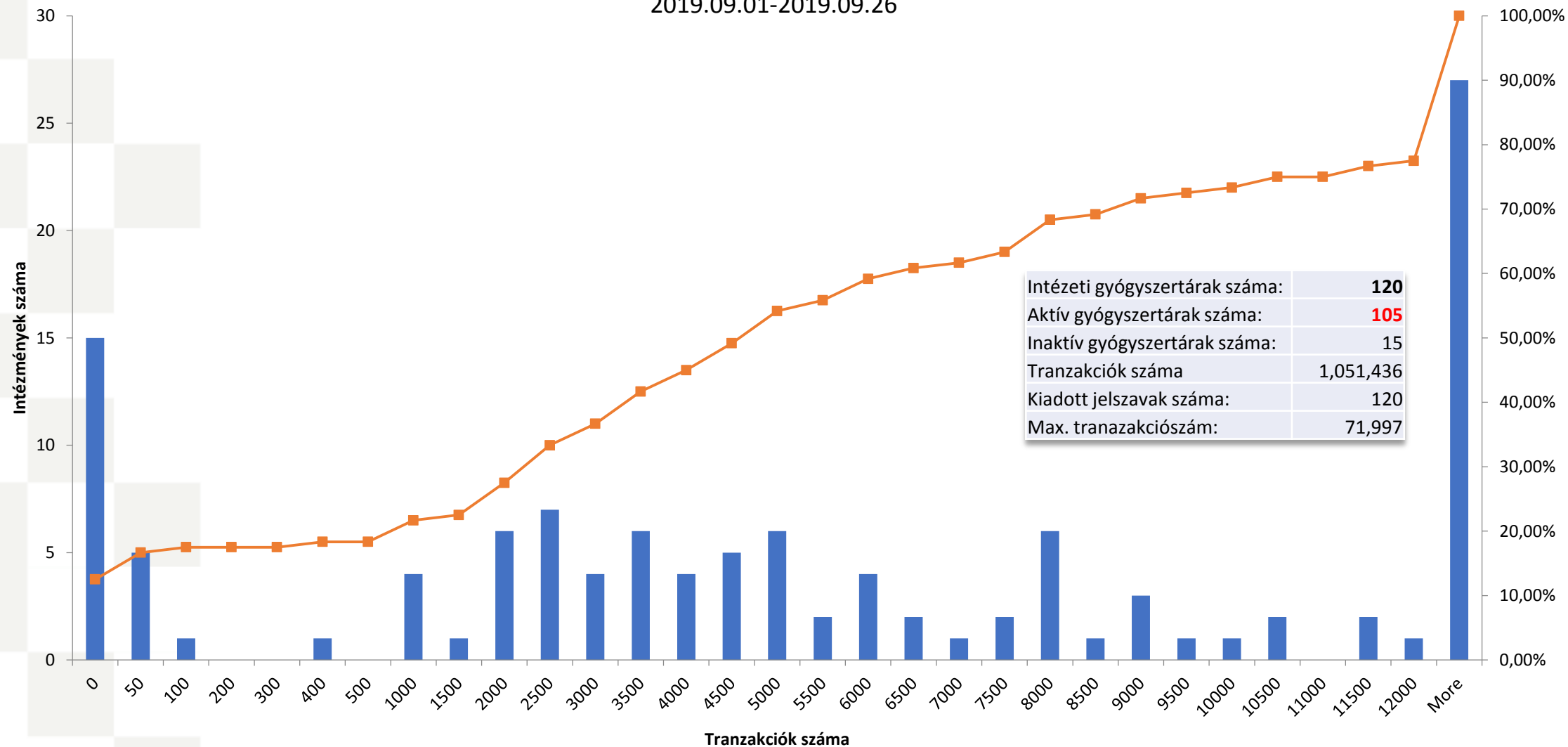
Aktív végfelhasználók száma - Intézeti gyógyszerárak lakossági ellátó egysége



Tranzakciók száma intézeti gyógyszeráraként

Intézményi gyógyszerárak aktivitása

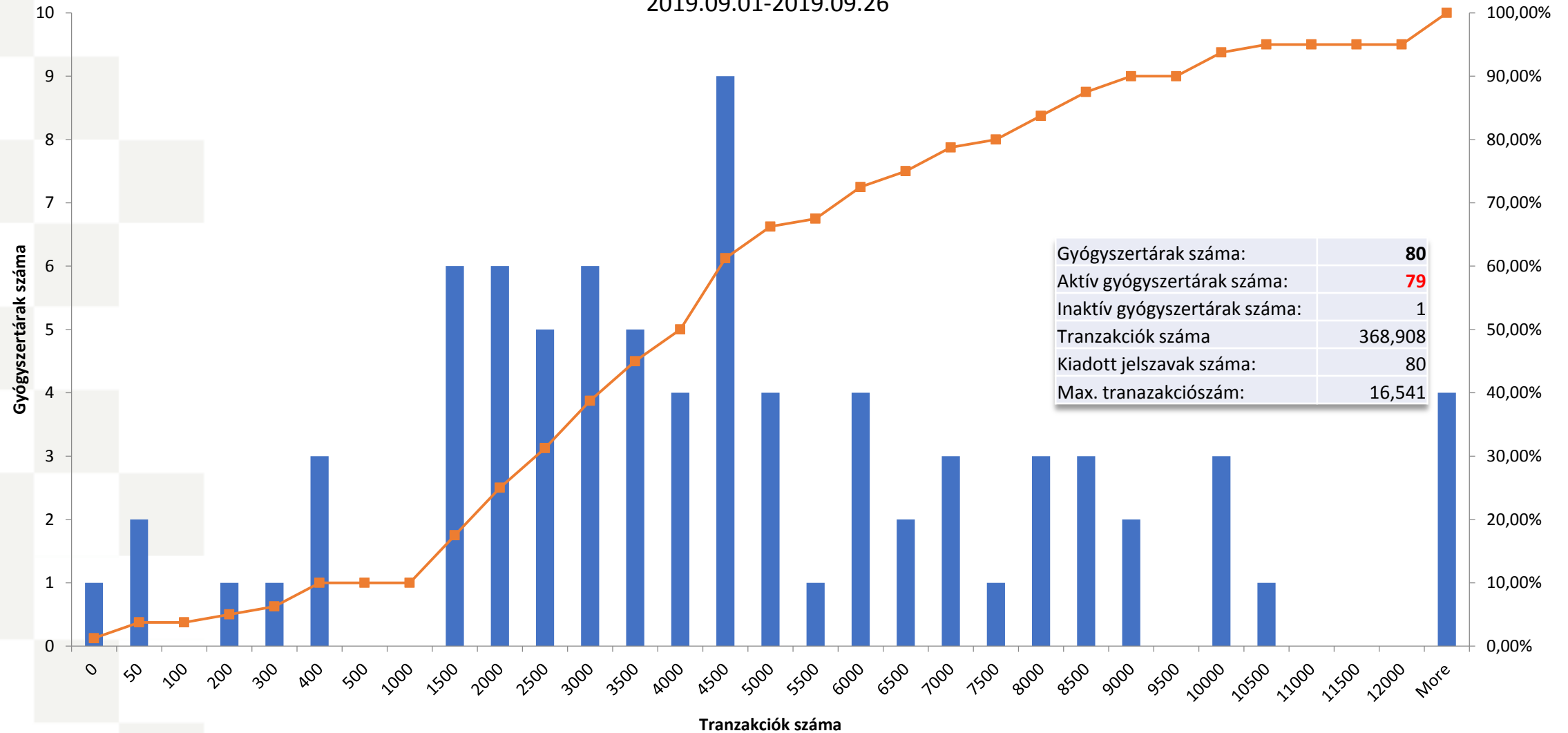
2019.09.01-2019.09.26

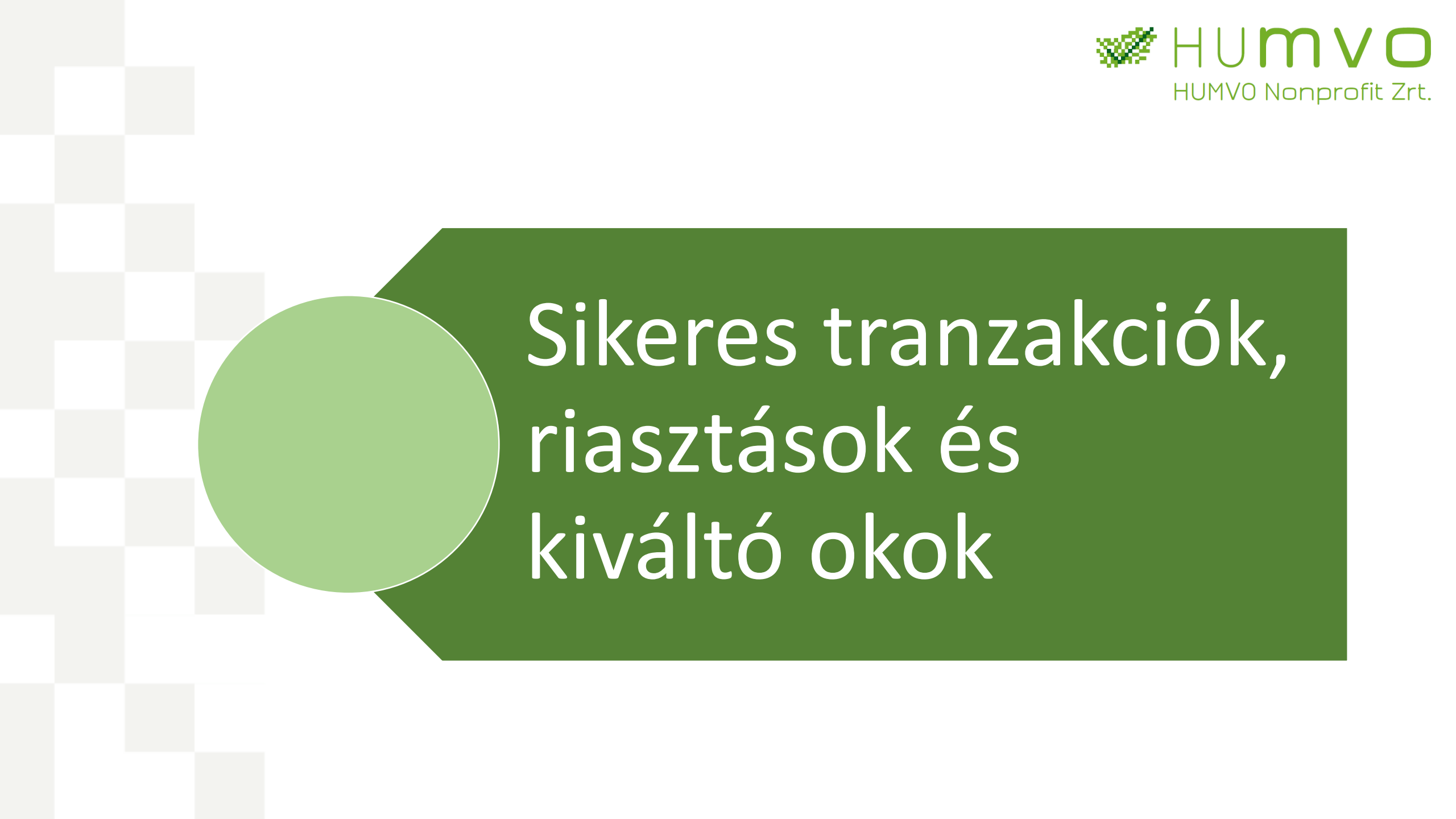


Tranzakciók száma intézeti lakossági ellátó gyógyszertáranként

Intézeti lakossági kiszolgáló gyógyszertárak aktivitásai

2019.09.01-2019.09.26



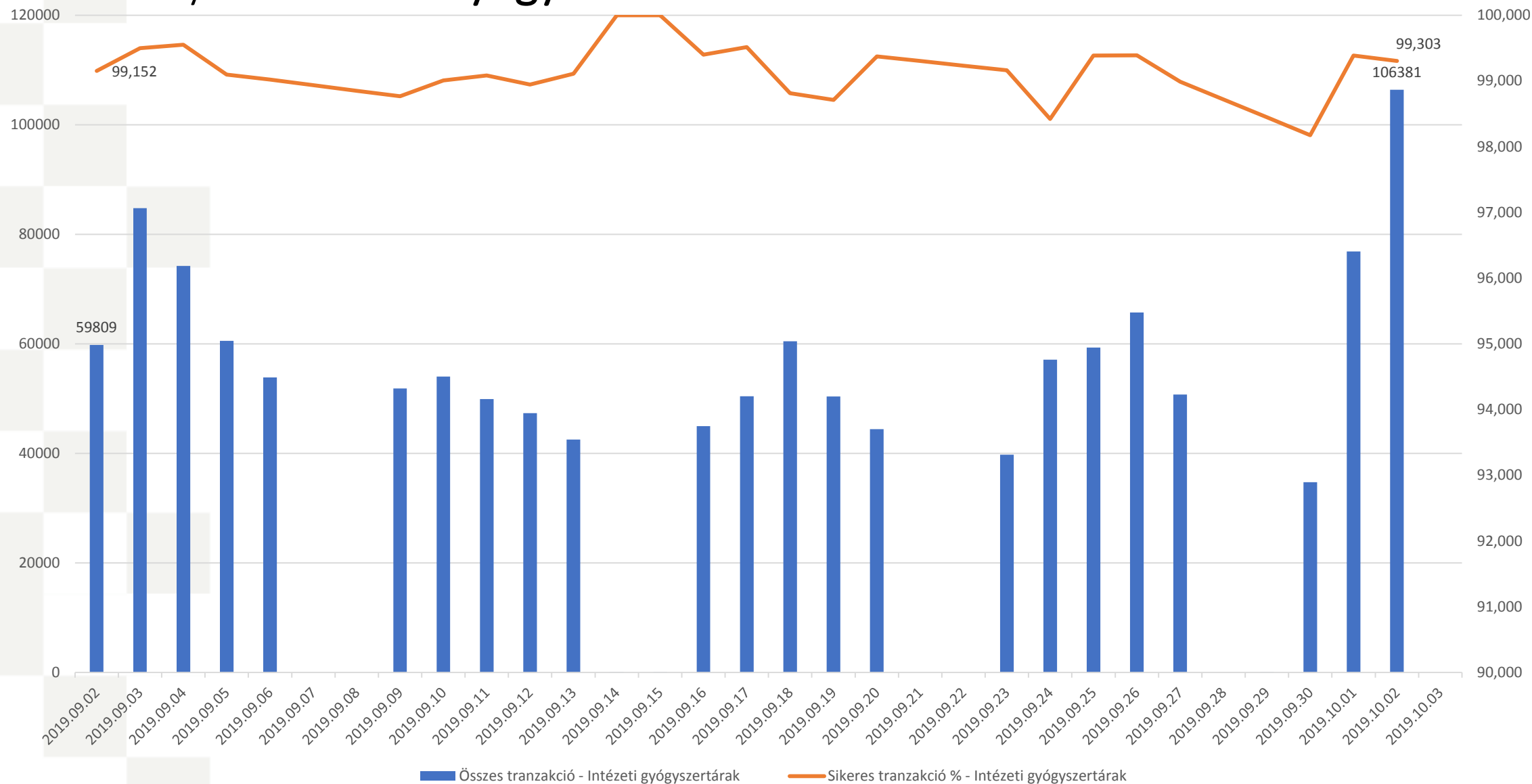


Sikeres tranzakciók,
riasztások és
kiváltó okok

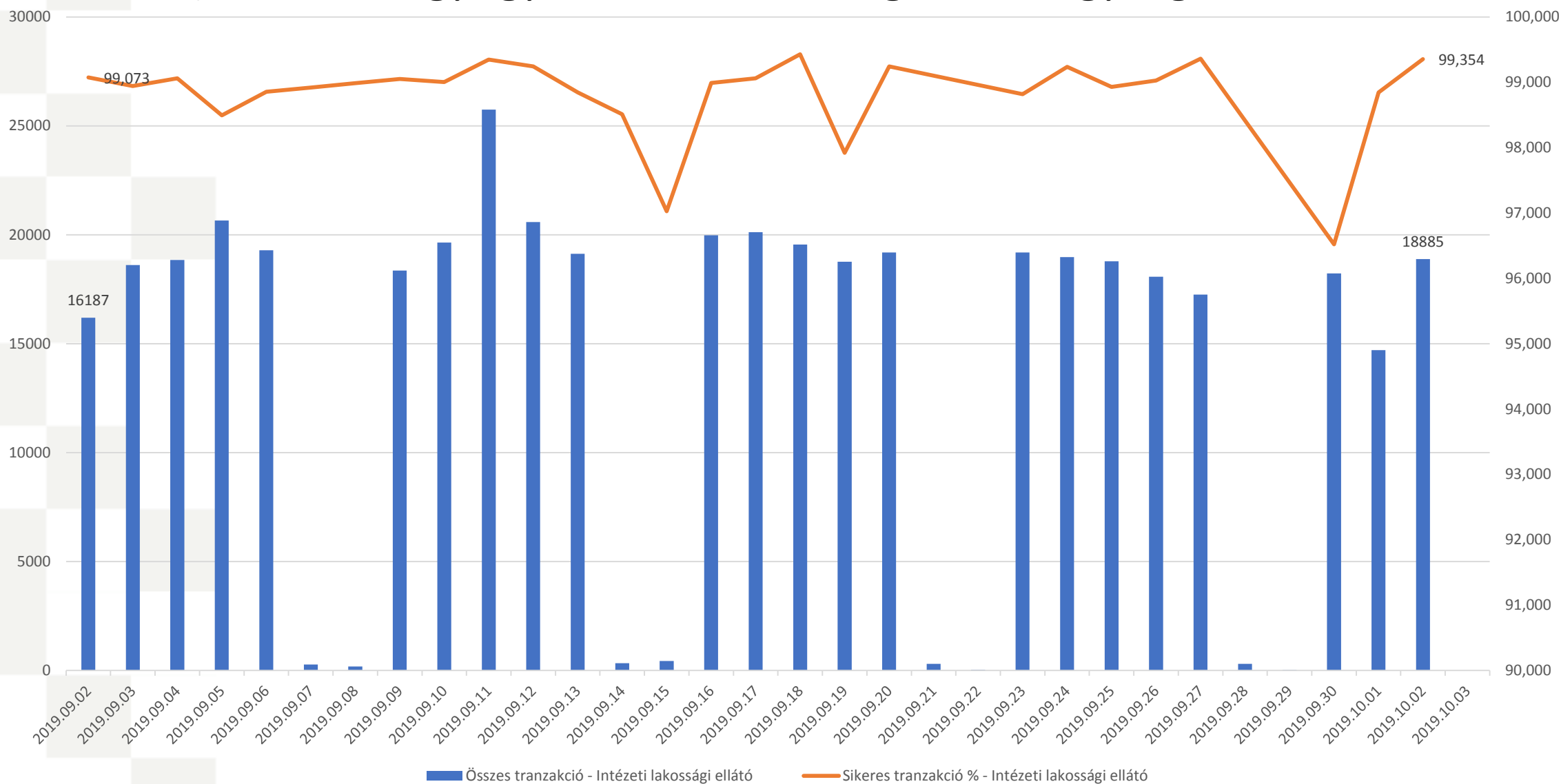
Riasztások (alertek)

- A **riasztás** egy olyan esemény, amikor a rendszer az egyedi doboz azonosítót egyáltalán nem, vagy csak hiányosan (más lejárat dátum, más gyártási tétel,...) találja meg a rendszerben.
- **Fals riasztások:** egyrészt az adott doboz/gyártási tétel/termék adatai nem, vagy tévesen kerültek feltöltésre az adattároló rendszerbe („adatfeltöltési hiba”), vagy technikai hiba folytán a beolvasott adatok nem egyeznek az adattároló rendszerben és a 2D datamátrix kódban eltárolt adatokkal („szkenelési hiba”).
- A HUMVO koordinálja a riasztások kivizsgálását a többi piaci szereplővel (MAH, nagykereskedő, egyéb végfelhasználó).
- Az átlagos heti sikeres tranzakciók aránya az összes tranzakcióhoz képest 99.5%-os. (Az EMVO elvárás 99.95%.)
- Az intézeti gyógyszerterek esetében ez az arány átlagosan 99.3%, a lakossági kiszolgáló egységeknél 99%.
- A legfőbb riasztási ok intézeti gyógyszerterek esetén a gyártók által hibásan kijelentett adományok többszörös kijelentése, míg a lakossági kiszolgáló egységeknél a hiányzó feltöltések mellett a hibás szkenelések is szerepet játszanak.

Összes tranzakciók száma ill. sikeres tranzakciók %-os aránya – Intézeti Gyógyszertárak



Összes tranzakciók száma ill. sikeres tranzakciók %-os aránya -Intézeti gyógyszerterek lakossági ellátó egységei



Ún. „Feltöltési hibára utaló” jelzésekkel kapcsolatos tapasztalatok

Egy része scanner beállítási problémára vezethető vissza:

- Y/Z karakterek felcserélése (egyre kevesebb számban)
- Kis- és nagybetűk átkonvertálása (egyre kevesebb számban)
- Kötőjelek az azonosítókbán

Másik részük valós feltöltési hiba, melyet a MAH-ok folyamatosan korrigálnak.

PCK_19 és PCK_22-es riasztások

- PCK_19 – intermarket tranzakcióban résztvevő termékek esetén jelentkezik, ismételt kijelentés esetén
- PCK_22 – ismételt kijelentésből adódó jelzés

Emberi hibából erednek ezek a riasztások az eddigi tapasztalatok alapján (pl. ismételt kijelentés; adományok).

Egyesével elemzésre kerülnek és esetenként HUMVO felveszi a kapcsolatot az érintett végfelhasználóval.

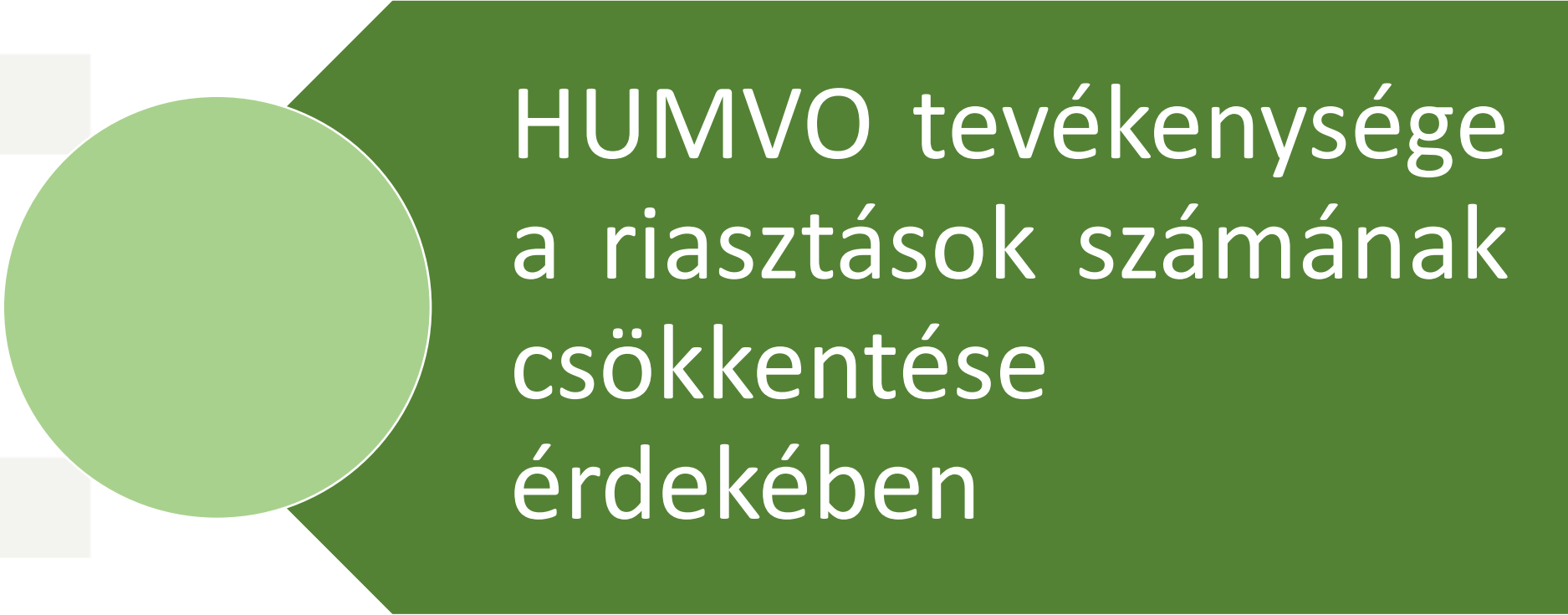
Adományok és ingyenes orvosi minta kezelése

Ingyenes orvosi minta

- Rendelet 41. cikke szerint kell eljárni
- MAH felelőssége a deaktiválás, az orvosnak történő átadás előtt

Adomány

- Rendelet erről külön nem rendelkezik
- Kizárólag intézmény kaphatja, ahol lehetőség van a deaktiválásra -> végpont jelenti ki a terméket
- MAH általi kijelentés a végponton ismételt kijelentési kísérlet miatt riasztást generál(hat)



HUMVO tevékenysége
a riasztások számának
csökkentése
érdekében

Együttműködés a Forgalomba hozatali engedély jogosultakkal

- HUMVO rendszeresen **értesíti** e-mailben a MAH-okat a HUMVS-ben keletkezett **riasztásokról**;
- Havonta mintegy 150 MAH érintett;
- Közös OGYÉI-HUMVO MAH **hírlevél**;
- **Direkt kommunikáció** a jellemző hibákról;
- **Bejelentések, kérdések** kezelése.

Együttműködés a végfelhasználókkal

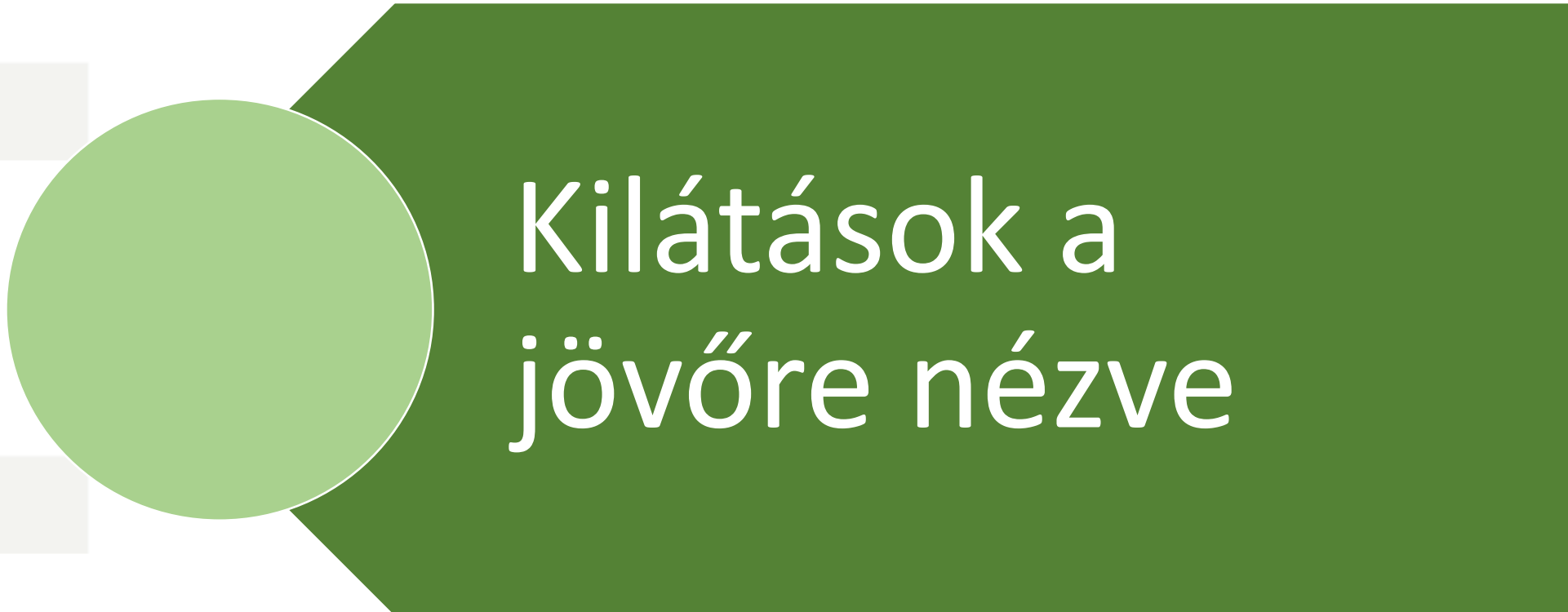
- Végfelhasználói **hírlevél**.
- **Direkt kommunikáció** típushibákról.
- **Közös OGYÉI –HUMVO értesítés** a kézigyógyszertárakkal kapcsolatosan.
- **Gyógyszertárak látogatása**, tapasztalatgyűjtés a végfelhasználói alkalmazásokról (közforgalmú gyógyszertárak).
- Rendszeres **találkozó a rendszergazdákkal**.

Az intézeti végfelhasználók rendszergazdáival október elsején találkozott HUMVO utoljára, ahol megbeszélésre kerültek a jelenlegi riasztási arányok/okok ill. a fennálló technikai problémák. Megállapodás született arról, hogy HUMVO meglátogatja a végfelhasználókat (egy-egy kórház ill. lakossági kiszolgáló egységet rendszergazdánként), hogy megnézze a szoftverek mindenben támogatják-e a gyógyszerészek stabilizációs időszak utáni kötelezettségeit.

- **Teszt kód bevezetése** a szkennelési hibák csökkentésére.
- A magas számú riasztást generáló **végfelhasználók direkt értesítése**, technikai hiba esetén rendszergazda bevonása a javításba.

Együttműködés az OGYÉI-vel

- Rendszeres találkozók, egyeztetések a gyógyszerazonosítási rendszer működtetésével kapcsolatos aktualításokról;
- **Közös hírlevél, kommunikáció MAH-ok, végfelhasználók felé;**
- HUMVO rendszeres adatszolgáltatása a HUMVS-ben végzett tranzakciókról, riasztásokról;
- **Riasztáskezelési kézikönyv tervezet, illetve folyamat előkészítése a Biztonsági elemek munkacsoport részére.**

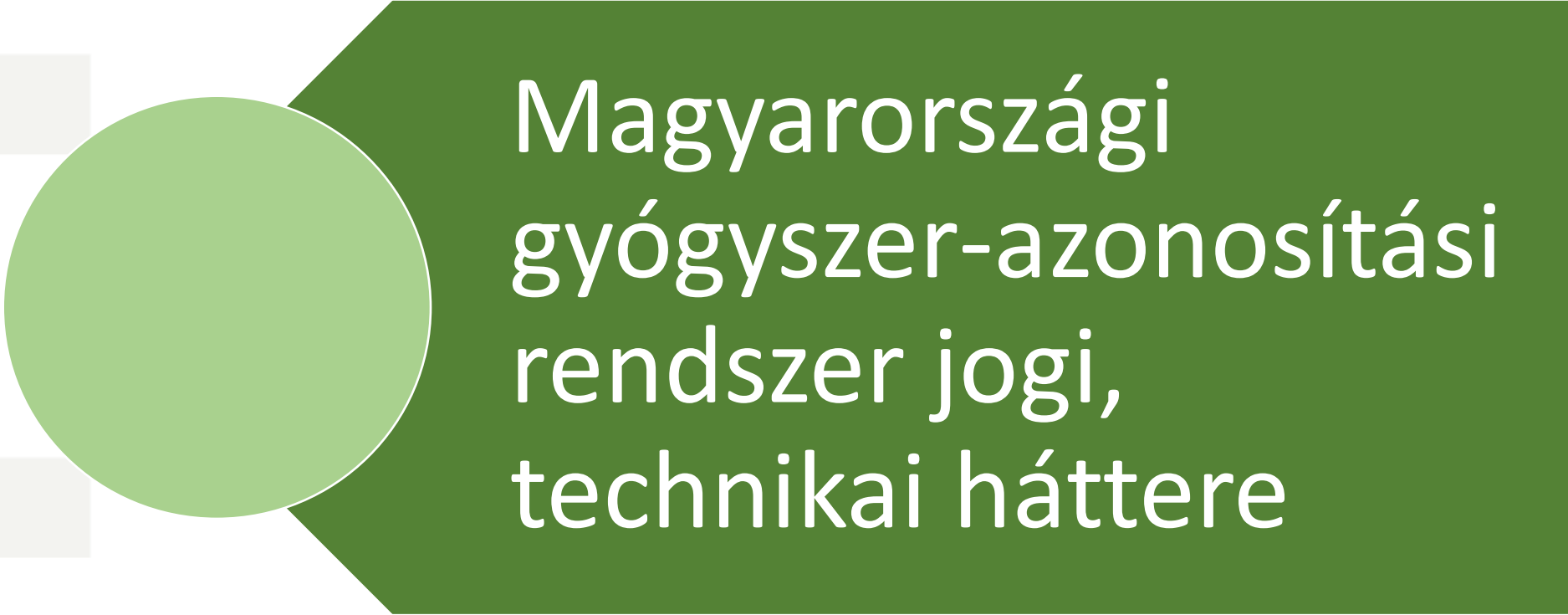


Kilátások a jövőre nézve

Mi várható a jövőben?

- Stabilizációs időszak vége, vagy további szigorítás várható
 - néhány európai országban már befejeződött a stabilizációs időszak és több EU országban befejeződik 2019.12.31-én;
 - OGYÉI határozza meg a pontos dátumot;
 - Alternatíva: újabb hibakódok, illetve piaci szereplők bevonása a nem kiadható, illetve OGYÉI felé bejelentendő riasztások közé (jelenleg: NMVS_NC_PCK_19; -22).
- Egyre aktívabb hatósági ellenőrzés – Rendelet betartásának ellenőrzése
→ MAH/gyártó; végfelhasználó; HUMVO.
- Riasztás kezelési kézikönyv kiadása, oktatása, ezzel kapcsolatosan újabb végfelhasználói szoftver funkciók.

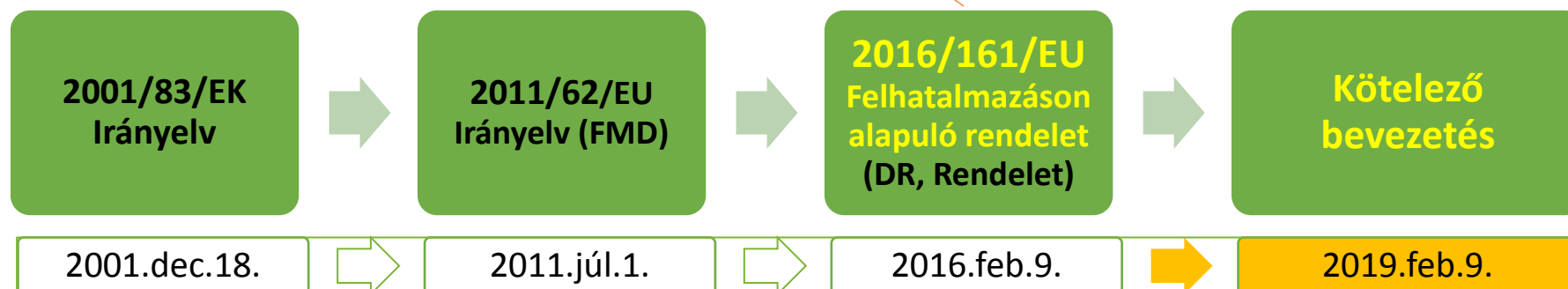
Köszönöm a figyelmet!



Magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszer jogi, technikai háttere

Jogi háttér

Kötelezően
betartandó és jogilag
szankcionálható
EU- rendelet



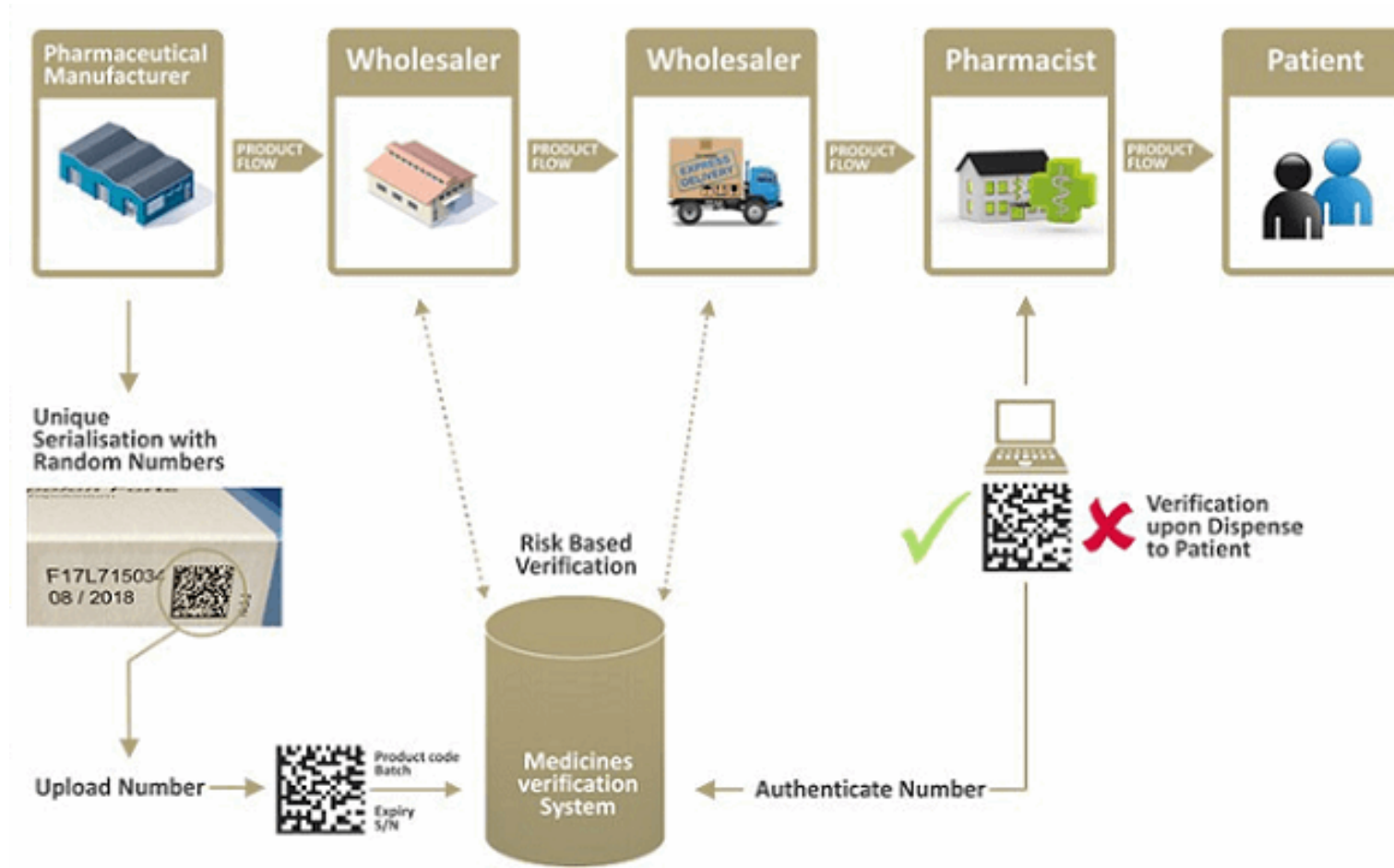
- Új, harmonizált pán-európai szabályozás bevezetése a közegészségügy védelmében
- A 2001/83 EK irányelv módosítása az 54a cikkelyben, amely kötelezően előírja a szabályozás alá eső gyógyszerek közvetlen csomagolásán a biztonsági elemek elhelyezését a gyógyszerek azonosságának és eredetiségének ellenőrzése érdekében

- A 4. cikkely előírja, hogy a gyógyszer-gyártóknak egyedi azonosítót kell a gyógyszerek csomagolásán elhelyezni
- Részletes leírás a biztonsági elemekre és arra vonatkozóan, hogy kinek és hogyan kell az eredetiségellenőrzést elvégeznie
- A gyógyszerek eredetiségét egy ún. „végponttól-végpontig” történő ellenőrzés szavatolja, melyet a nagykereskedők által kockázati alapon végzett ellenőrzések egészítenek ki

Biztonsági elemek

- Minden egyes, a „Rendelet” hatálya alá eső vényköteles gyógyszert manipulálás elleni eszközzel („**dézmazár**”) és **egyedi azonosítóval** kell ellátni.
- A gyógyszerek lakosságnak történő kiadása előtt a dézmazár sértetlenségét ellenőrizni, az egyedi azonosítót deaktiválni kell (ez egy lépésben ellenőrzés is).
- Főszabályként a vényköteles gyógyszereken kell biztonsági elemeket elhelyezni, a kivételeket az ún. „[fehér lista](#)” (Rendelet 1.sz. melléklet) tartalmazza.

Végponttól végpontig történő azonosítási koncepció



Európai Gyógyszer-azonosítási Rendszer

European Medicines Verification System

- EMVS - EMVO
- Célja: a hamis gyógyszerek gyógyszerellátási láncba való bekerülésének megakadályozása
- Két fő részből áll
 - European HUB – központi rész, mely összekapcsolja az egyes országok rendszereit, biztosítja a gyártók és a párhuzamos disztribútorok adatai eljutását (gateway) az NMVS-ekhez – EMVO működteti
 - Nemzeti rendszerek (NMVS) – minden EU tagállamnak kötelező Verifikációs platform a végponti felhasználók számára – Nemzeti gyógyszer-azonosítási szervezetek (NMVO-k) működtetik
- Az EMVO felelős a rendszer szabványainak meghatározásáért (pl.: Interfészek)
- A nemzeti rendszerek interoperabilitásának biztosítására – European HUB (EMVO)



Process - European Hub

