

HUMVO nyíltnap, 2018. április 4.

Beszámoló

A megjelentek közel 90%-ra gyártók, vagy forgalomba hozatali engedély jogosultjának (FHE) a képviselői voltak. Mind közforgalmú, mind kórházi gyógyszerészek csak kis számban jelentek meg.

Ladányi Márta helyettes államtitkár köszöntőjében említi, hogy a **jogszabályi háttér átalakítására a javaslatok megtörténtek, de ezek várhatóan csak 2019 februárjában fognak életbe lépni.** Néhány szót tett a hamis gyógyszerekről, melyek természetesen nem a hivatalos, legális gyógyszerellátási láncban jelennek meg, hanem az interneten vagy egyéb helyeken (pl.: edzőterem.) A megnyitó után távozott.

Pozsgay Csilla főigazgató asszony szintén kihangsúlyozta, hogy Magyarország előnyös helyzetben van, hogy a gyógyszerellátási láncba nem kerülhet be hamis gyógyszer, de ezt több európai ország nem mondhatja el magáról. Kiemelte, hogy a rendszer működése farmakovigilancia és a betegbiztonság szempontjából felbecsülhetetlen. Jelezte, hogy a folyamatban résztvevők kérdéseikkel nyugodtan forduljanak a hatósághoz. Ígéret szerint, az OGYÉI honlapján napokon belül megjelenik egy Kérdések-válaszok dokumentum a gyógyszer hamisítási irányelvvel kapcsolatban. A megnyitó után távozott.

Ezután Mészárosné Balogh Réka, a Humvo ügyvezető igazgatója tartotta meg bevezető, ismertető előadását a hamisítás elleni rendelet várható gyakorlati működéséről. Röviden beszélt az Eu-s jogszabályi háttéréről (2011/62 – dézsmabiztos csomagolás, 2016/161 – egyedi azonosító). A rendeletek tiltják a rendszerből való adatkinyerést piaci célból. **A rendeletek számos kialakítást a nemzeti hatóságok jogkörébe sorol. Ezért is szükséges a rendszer kiépítésével párhuzamosan egy jogalkotási folyamat.**

Fehér lista: olyan vényköteles készítményeket tartalmaz, melyekre mégsem kell egyedi azonosító (pl.: radiofarmakon, vérkészítmények, orvosi gázok stb.).

Fekete lista: olyan hatóanyagokat tartalmaz, melyre mindenképpen kell egyedi azonosító attól függetlenül, hogy az adott országban vényköteles vagy sem (pl.: omeprazol).

A Humvo feladatai: adattároló kialakítása és kezelése, az ehhez szükséges informatikai rendszer kiválasztása (Arvato), egyeztetés kezdeményezése a rendszer használói között, a finanszírozási háttér biztosítása. A Humvo kezdetben kölcsönökből tartja fenn magát, majd a magyar FHE-k által fizetett regisztrációs és szolgáltatási (lásd később) díjakból. Ennek mértéke vélhetően nem haladja meg a 10.000 eurót.

A rendszer szereplői és feladatai:

Gyártó: ők közvetlenül nem tölthetnek fel adatot az EU-HUB-ba. Feladatuk az olvasható kód elhelyezése megfelelő adattartalommal a másodlagos csomagoláson. Az adatokat továbbítja a FHE-nek.

FHE: feltölti a kódokat az EU-HUB-ba. A lejárt vagy visszavont termékeinek kódját deaktiválja. Minden törzskönyvi engedélyt meg kell változtatnia, mert bele kell, hogy kerüljön a külső csomagolásának a megváltozása.

Közforg. gyógyszertár: gyógyszer kódjának ellenőrzése a betegnek történő kiadás során. Mivel az egyedi azonosító nagy helyet foglal, a dobozok mérete megnő, nagyobb lesz a helyigény. A gyógyszertáraknak felhasználói szerződést kell kötniük a Humvoval.

Kórházi gyógyszertár: beérkező gyógyszer deaktiválása a felhasználás előtt bármikor. A legutolsó pillanatig is akár, **mielőtt a doboz felbontásra kerül.** A jogszabály nem fogalmaz ennél pontosabban, tehát **minden intézménynek magának kell kialakítania a deaktiválási folyamatot.** Az aggregált vonalkódok használatára jelenleg nem képes az EU-HUB, ami azt jelenti, hogy **minden terméket külön-külön deaktiválni kell.** A kórházaknak felhasználói szerződést kell kötniük a Humvoval.

Nagykereskedő: mivel végpont ellenőrzésen (Point of Dispense) alapul a gyógyszerhamisítás elleni rendszer, a nagykereskedőknek nem lenne dolga az egyedi azonosítókkal, ezzel szemben a szabályozás kialakítása során több feladat is dedikálva lett nekik. A visszarúzott vagy megsemmisítésre szánt, illetve az EU-n kívülre szállítandó készítményeket deaktiválniuk kell. Illetve, ha olyan partnertől fogadnak árut, aki nem közvetlen szerződött partnere a FHE-nek, akkor a gyógyszerek eredetéről minden esetben meg kell győződni, azaz minden dobozt le kell ellenőriznie a nagykernek az EU-HUB-ban, hogy ott szerepel-e az azonosítója. Ezért ki kell alakítania egy saját interfészt az Arvatóval.

Andreas Walter, az EMVO képviselőjében tartott előadást. Európa 32 országában már megalakult az NMVO (kivéve Svájc, Olaszország, Görögország), azonban **ezidáig csak 700 FHE regisztrált a 2200-ból.** Németország áll az élen, ott már 2012-ben elkezdtek fejleszteni a rendszert, és már majdnem élesben dolgoznak. **Magyarország a késlekedők közé tartozik,** a Humvo is későn alakult meg. De ami pozitív lehet a késlekedésben, hogy mi már a más országok által kitaposott ösvényen fogunk tudni haladni. Kiemelte, hogy **örömteli a hatóság támogatása,** ugyanis ez több országról nem mondható el. **Véleménye szerint, hogy készen álljon az ország jövő februárra, legkésőbb júliusban el kell indulnia a pilotoknak.** Sajnálatos módon a végfelhasználók vannak a legjobban lemaradva. **EU-s szinten a kórházak helyzete szörnyű,** hiszen egy-két kivétellel minden kórház állami fenntartású, ami szűkös forrásokat jelent. **Véleménye szerint a nemzeti hatóságoknak kell biztosítania a költségeket a kórházak részére, azaz megfelelő jogi szabályozás eszközeivel felülről irányítani a folyamatokat. A hatóságnak kellene ösztönöznie a végfelhasználókat is.** Hiszen minden információnak ő van a birtokában, pl.: hány FHE van az országban, hány gyógyszertár, hány kórház stb. Európa fel tud készülni a rendszer működtetésére, hiszen már minden résztvevőnek megvan a feladata, csak el kell végeznie. Bemutatta Flat fee modellt, azaz, hogy a FHE-k milyen metodika szerint fizessenek szolgáltatási díjat. Erre egy jól átlátható, igazságosan mondható szempontrendszerrel dolgozott ki az EMVO, ami nem érték vagy volumen alapú. Ez egy fix díj, amit javasolnak minden országban egységesen bevezetni.

André Geraldes az EMVO Gateway-ről tartott előadást. Ez egy olyan manuálisan kezelendő informatikai rendszer, amit az EMVO kínál a kisebb FHE-knek, akik nem akarnak vagy nem tudnak külön interfészt fejleszteni az EU-HUB-hoz való csatlakozáshoz. A korai igénylők számára ez a fejlesztés jelenleg ingyenes, de nem marad így.

Ujhelyi Tamás, a Humvo informatikai igazgatója beszélt a háttérben zajló IT folyamatokról. Az egyedi azonosítóban négy adat kerül kódolásra: termékazonosító, sorozatszám, tételazonosító és lejárat dátum. A sorozatszám az az elem, amit a rendszer random generál, így ez az alapja annak, hogy ne tudjon hamis gyógyszer kerülni a rendszerbe. A Blueprint kifejezés azt a modellt takarja, ami alapján kell elkészíteni („mit és hogyan csináljunk”) az informatikai fejlesztéseket. Az ebben leírt paramétereknek kell megfelelnie a programoknak.

A Humvo hogyan implementálja a modellt? (Tervezet)

1	Bevezetés	regisztráljanak a FHE-k, álljanak készen a kódok feltöltésére	2018. 03-05
2	„A” Csatlakozás	early bird regisztrálók, de csak végfelhasználók, velük egy pilot indítása	2018. 05-07
3	„B” Csatlakozás	egyre szélesebb pilot bevonva a kórházakat, nagykereskedőket	2018. 07-11
4	„C” Csatlakozás	késői csatlakozók, felhasználók széles körű oktatása	2018. 10-12
5	Működőképes rendszer	februárig rendelkezésre áll két hónap a rendszer rutinszerű megtanulásához	2018. 12-től

A gyógyszerértári végpontoknál kétféle interfész kialakítását tervezik. Beépítik a kódok azonosítását a gyógyszerértári programokba, de ha ez valamilyen okból nem működne, létrehoznak egy webes oldalt is, ahol szükség esetén, nem tömegesen, de le lehet kérdezni a kódot és deaktiválni expedíáláskor.

A pilot nem valós kódokkal és valós gyógyszerekkel fog működni, hanem teszt kódokkal, amiket a FHE generál, feltölt az EU-HUB-ba, majd a másik végfelhasználó megkapja ezeket a kódokat, és megpróbálja deaktiválni.

Kérdések-válaszok

A jelenlevők összetételéből adódóan számos kérdés a FHE-k részéről érkezett. Ezek közül egyet emelnék ki.

Q: 2019 februárja előtt is kerülhetnek ki már 2D kóddal ellátott dobozok, amiknek a kódjai nem lesznek feltöltve az EU-HUB-ba, hiszen amíg a Humvo nem alakítja ki a maga interfészét, addig ez nem lehetséges. Azonban 2019. február 9 után, így lesznek olyan egyedi azonosítós dobozok, amiknek a kódját nem fogja megtalálni a gyógyszerár az ellenőrzés során.

A: A korábban gyártott egyedi kódokat meg kell őriznie a FHE-nek, és 2019 február 9-én ugyanúgy fel kell töltenie a HUB-ba. Ha a gyógyszerár a dobozról nem kap zöld jelzést, akkor jogszabályi kötelessége félretenni, és tilos expediálni. Esetleg célszerű a hagyományos vonalkódot is rajta hagyni a 2D kód mellett a jelenleg gyártott készítmények esetén. Mellékes, hogy így elég nagy adat redundancia keletkezik, hiszen a felhőben fent maradnak azoknak a dobozoknak a kódja is, amiket 2019. február 9 előtt már expediáltak.

Q: Egyedi import készítményeket is tudunk Magyarországon deaktiválni?

A: **Igen**, ugyanis a gyógyszerári lekérdezés során a rendszer először a nemzeti felhőben nézi a kódot, ha ott nem találja, akkor megy át az EU-HUB-ba, és ott viszont meg fogja találni.

Q: **Kell-e folyamatos internet kapcsolat** a gyógyszerár részéről? Vagyis mi történik, ha nincs internet? Nem lehet expediálni?

A: De lehet expediálni. A gyógyszerári szoftver ugyanúgy eltárolja egy ideig a kódokat, mint most az e-recept adatokat, és ha újra lesz élő internet kapcsolat, akkor fogja deaktiválni utólag a kódokat. Azonban nyitott kérdés maradt, hogy mi történik, ha ekkor az egyik kódnál hibát jelez a rendszer, a gyógyszer pedig már elvitte a beteg.

Az általam feltett kérdésekre kapott válaszok: a **kód visszaigazolása nem lehet hosszabb 300 msec-nél, ez előírás**. Tehát a deaktiválás elméletben nagyon gyorsan lezajlik. **A Humvo felvette ez ÁEEK-vel a kapcsolatot**, így a kórházak fenntartója a rendszer kiépítésének költségeivel tisztában van. Mivel az EU-s jogszabály nem részletekbe menő a kórházi deaktiválást illetően, így ne várjunk a gyakorlati megoldásokkal kapcsolatban központi irányítást a hatóság részéről, de a **Humvo tervezi, hogy munkacsoportokat hoz létre** ezzel kapcsolatban.

Borza Erzsébet
szakgyógyszerész
MGYT KGYSZ vezetőségi tag