

Vážené kolegyně,
Vážení kolegové, lékárníci,

od pondělí 1.3.2021 by měli být do systému očkování proti onemocnění COVID19 zapojeni praktičtí lékaři pro dospělé prakticky ve všech regionech státu. Očkovací látka je od výrobce AstraZeneca, konkrétně se jedná o očkovací látku: **Covid19 Vaccine AstraZeneca inj.sus. 10x5ml, kód SÚKL: 0250388.**

Vzhledem k tomu, že koordinací jsou pověřeny krajské úřady nebo magistráty a minulý týden došlo v hlavním městě Praha, ke zcela neodborné redistribuci vakcín neodpovídající příslušné legislativě nakládání s léčivem a ani nebylo nakládání s léčivem dle správné výdejní praxe dle požadavků SÚKL, tak se zrodila na úrovni lékárenských spolků myšlenka velmi operativně připravit návrh celoplošné logistické sítě.

Rádi bychom, aby tato logistická síť v sobě do budoucna zahrnula jak velkodistribuci vakcín, tak i následné meziskladování a přípravu dělených dávek v lékárnách. Z originálního balení pro jednotlivé lékaře ve vybraných lékárnách je totiž potřeba provést odpis balení ze systému evropské verifikace pravosti léčiv (2D kódy EVMS), tak i výdej odpovídající požadavkům SLP, přípravu menší dávky a její výdej na žádanku ordinace praktického lékaře a to ideálně nejbližší spádovou lékárnou v regionu. Tímto jediným postupem je totiž možno zachovat veškeré legislativní a kvalitativní požadavky na žádankový výdej vakcín do ordinací lékařů, při klíčovém požadavku praktiků a to je dělení originálního balení na jednotlivé ampule, tj. 10-násobků aplikačních dávek.

Lékařny, jako jediné totiž mohou, dle příslušné legislativy, odepisovat originální HVLP balení (obsahující 100 nebo i více aplikačních dávek) ze systému EVMS a následně je v režimu magistraliter přípravy rozdělit do menších, které jsou vyžadovány jednotlivými lékaři, tak aby nedošlo k případnému znehodnocení nevyočkovatelného léčiva z důvodů limitní kapacity denního očkování v ordinacích a podmínek uchovávání vakcín předepsaných výrobcem.

Celý tento postup jsme konzultovali s vedením České lékařnické komory a SÚKLe, kam jsme předložili pracovní postup na validaci. Tak bude možno využít centrální systém k zajištění plynulých a stálých dodávek vakcín v menších dávkách pro potřeby ordinací lékařů, a to ve všech regionech a městech, kde bude probíhat očkování obyvatel anti-COVID-vakcínou. Předpokládáme, že objednávky a výdeje vakcín budou integrovány do státního informačního systému.

Předpoklady, které jsme stanovili pro lékárenská pracoviště:

- vytipovat v jednotlivých okresech a městských částech lékařny (všech typů nejen nemocniční, ale i veřejné), které mají tyto základní propozice: mají základní otevírací dobu aspoň 8 až 17 hodin, mají příslušné vybavení – chladnici s monitoringem teploty/kalibrovaným teploměrem, mají možnost (v případě zájmu lékaře) vakcínu do ordinace zavést vozem, ve kterém disponují autochladnicí nebo termoboxem s chladícími vložkami a teplotním monitoringem, primárně se nemá jednat o lékařny „jednokoňky“, aby v lékárně pracovalo více lékárníků k zajištění kapacit; lékařna aktivně připravovala magistraliter a byla tak připravena na dělení originálního balení
- tyto lékařny by měly být od sebe vzdáleny max. 15 až 20 km, tak aby byly spádově dobře dostupné spádovým praktickým lékařům v daném regionu/okrese
- mají aktivní spolupráci a pravidelné závozy s distributorem (nejen Alliance HC, ale i další, kteří budou pravděpodobně pověřeni distribucí dalšími vakcínami)
- je schopna operativně přijímat objednávky a komunikovat se softwarem logistického systému

Z těchto lékáren bude ve finále sestavena „logistická síť“, kam by směřovaly dodávky vakcín po originálních baleních.

Všechny tyto lékárny pak budou mít povinnost z dodaných originálních HVLP balení připravovat v režimu aplikační sety ve 2 formách:

- a) pouze dělená vakcína á 1 ampule po 5ml inj.sus. = 10 očkovacích aplikačních dávek (nebo dle dávky v jiných vakcínách) – tento jsme pracovně označili jako „**vakcinační set**“
- b) set je možno doplnit stříkačkami a jehlami s obsahem: vakcína á 1 ampule po 5ml inj.sus. = 10 očkovacích aplikačních dávek + 10 jednorázových sterilních stříkaček (zpravidla tzv. tuberkulínky, s objemem 1ml a koncovkou LUER) + 10 jehel pro i.m. aplikaci + 1 jehla pro nasávání vakciny z ampulky (pro aplikaci se používá jiná nová jehla než pro odběr dávky 0,5ml suspenze; odběrová jehla je po vpichu v zátce ampule trvale)

Podle všech platných předpisů (Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech, Zákon č. 569/2020 Sb. o distribuci léčivých přípravků s očkovací látkou proti COVID19, Vyhlášce č.84/2008 Sb. o správné lékařenské praxi) je lékárna povinna zneplatnit tzv. 2D identifikátor při výdeji na základě žádanky lékaře a je oprávněna rozdělovat originální balení (Vyhláška o správné lékařské praxi § 3) odst. 8) písm. d)). V praxi je v distribuci originální balení vakcíny po 10 ampulích s 5 ml inj., to znamená, že 1 ampulka je aplikována max. 10 pacientům a 1 originální balení je tak určeno pro 100 osob. Vakcínu Covid19 AstraZeneca inj. je možné použít **v ordinaci lékaře (po prvním otevření (vpichu) maximálně do 48 hod při teplotě 2-8°C**, pokud vakcína zteplá na pokojovou teplotu (více jak 8°C) je převedena do režimu **do +30°C, pak může být maximálně skladována POUZE po dobu 6 hod! Vakcínu není možno zpětně převést z pokojové teploty do režimu skladování při 2-8°C, přechod je tedy ireverzibilní!** Obdobně je to i u dalších typů vakcín. To klade značné nároky na organizaci práce v ordinacích praktických lékařů pro pozvání potřebného počtu osob na očkování v pracovní dny. Právě proto drtivá většina lékařů, vyžaduje výdej menšího počtu dávek než 100 v orig.balení HVLP. To splňuje náš předpoklad, že objednávky z ordinací budou realizovány nejčastěji v násobku 10-ti dávek (tzn. že bude ze strany lékáren nutno zajistit výdej po jednotlivých ampulích = vakcinačních setech)

Právě v tomto systému, kdy lékař v přímé komunikaci/spolupráci s lékárnou, jsme tak schopni pro lékaře připravit i menší množství ampulek z rozděleného balení, dle validovaného postupu. Ordinance praktických lékařů je schopna podle jejich veřejných prohlášení naočkovat řádově 10-tky osob za pracovní den, objednávání a výdej setů po 10ti dávkách je tedy ideálním řešením. K zajištění očkování rovněž potřebují ordinace praktických lékařů injekční stříkačky a jehly. Tyto lze nabídnout ordinacím společně na základě požadavku na počet očkovací látky operativně, ze zásob lékárny.

Z hlediska práce v lékařském informačním systému je pak situace běžná. Vlastní HVLP vakcína bude dodána od velkodistributora, na základě požadavků regionálně blízkých lékařů, za 0,00Kč (0,01Kč) = vakcínu platil stát. Ordinance ji tedy získávají bezplatně! Na skladový systém ji zavedete tedy za 0,-Kč v NC pouze kusově s přesným označení šarže a expirace. V magistraliter přípravě pak bude dělením připraven příslušný set 1 ampulky (např. 1/10 originálního balení HVLP u AstraZeneca) do průhledného sáčku/krabičky s/bez stříkaček a jehel, toto bude osignováno a zapečetěno signaturou s podpisy připravoval a kontroloval a s uvedením šarže a expirace, případně doplněno o kopii příbal.letáku. Na základě žádanky lékaře bude vystaven lékárnou dodací list na jeho ordinaci a následně nebo ihned faktura (možno i sběrně 1 x ke konci měsíce). Na faktuře bude uvedena „**COVID19 Vaccine AstraZeneca inj. – SET 10 aplik.dávek**“ – cena XX,- Kč nebo „**COVID19 Vaccine AstraZeneca inj. – SET 10 aplik.dávek+jehly+stříkačky**“. Za přípravu setu budete účtovat příslušnou taxu laborum za dispenciaci (tj. základní sazba 21,25 Kč/ampuli + případně doplňkovou taxu za přípravu čistého obalu) + použitý materiál + DPH 10%. V případě přípravy setu s jehlami a stříkačkou, pak přičtete podle požadavku lékaře do žádanky vydané injekční stříkačky, jehly ve vaší prodejní ceně. V případě požadavků ze strany lékaře na dovoz setů s vakcínou do ordinace je účtování dopravní služby smluvní záležitostí vaší lékárny – lze rozvážet zdarma (v rámci běžného zásobování ordinací) nebo dle sazby za 1km (doporučujeme jednotnou cenu cca 15,-Kč/km b. DPH) nebo za dopravní paušál. Otázka dopravy mezi ordinací a lékárnou není řešena v rámci regulace a je záležitostí smluvní mezi lékařem a lékárnou.

Z hlediska povinnosti lékáren s ohledem na dodání vakcín do ordinací praktických lékařů je tento postup v souladu s doporučením SÚKL viz. <https://www.sukl.cz/distribuce-a-dodavky-vakcin-co-je-potreba-splnit>. Lékárna garantuje dodržení všech stanovených požadavků a náležitostí od výrobce, který pomocí 2D jedinečného kódu sleduje pohyb vakcíny od výroby, přes distribuci. Upozorňujeme, že COVID19 Vaccine AstraZeneca inj., ale i originální další balení jiných vakcín, má tzv. FMD ochranný kód a manipulace s ním je vykazována pomocí hlášení do Národního systému pro ověřování léčiv (NSOL) a dále výdej na žádanku je hlášen podle pokynu LEK-13 do systému hlášení o vydaných léčivech na SÚKL. Nakládání ve smyslu úpravy a dodání do ordinací lékařů je tedy sledováno a nelze s tímto léčivem jinak manipulovat.

Výběrové řízení na distribuci COVID19 Vaccine Astrazeneca inj. v České republice vyhrála distribuční společnost Alliance-Healthcare spol. s r.o.. Tento distributor v současnosti, ale nemá v podmínkách své distribuční smlouvy začleněny lékárny jako místa cílové distribuce. Proto pravděpodobně u vakcín AstraZeneca, ještě nebude tento systém výdeje přes lékárny nyní používán, nebo budete (můžete být) osloveni krajskými koordinátory očkování napřímo s žádostí o pomoc. To by do vaší lékárny museli z krajských očkovacích center dodat požadované množství vakcíny pro praktiky v okolí, kteří by požadovali rozdělení originálního HVLP balení na jednotlivé ampule (očkovací sety). Byli jsme však ujisti, že s lékárnami jako cílem distribuce bude počítáno u dalších dodávek vakcín a zejména vakcín Pfiser a jejich očekávaného přechodu do teplotního skladovacího režimu -20°C (proto se Vás také ptáme v druhém dotazníku, zda-li jste schopni tento režim v lékárně zajistit). Dále by měly být v průběhu března a dubna registrovány další vakcíny fy Johnson&Johnson's a další.

Jsmo velmi rádi, že máte zájem se do tohoto dobrovolného systému zapojit, je nezbytné vaši lékárnou zaregistrovat, bohužel v první registraci je mnoho neúplných nebo špatných údajů (špatné kód provozoven SÚKL, chybějící čp nebo PSČ v adresách, špatné tel.čísla nebo emaily). **Není v našich silách tyto údaje ručně dohledávat, proto si Vás dovolueme pořídat ještě o jednu doplňkovou registraci, kde věříme, že již údaje doplníte a stejně tak doplníte i např. informace o své laboratoři, či schopnosti rozvozu žádanek a kódy na zbývající velkodistributory**, kteří budou pravděpodobně zapojeni pro další typy vakcín. Lékárny budeme do systému zařazovat prioritně podle data a času registrace a případných splněných propozic pro zajištění SETů, tak jak bylo popsáno. Je potřeba si zde uvědomit, že „**lidová tvořivost**“ zde není na místě, a že **standardizovaný systém objednávek vyžaduje i standardizovaný systém přípravy, který bude vždy konkrétní pro určitý tip vakcíny**. Vyhrazueme si právo, lékárnou do systému nezařadit nebo vyřadit, v případě pokud by neplnila správně a včas požadavky na přípravu a výdej vakcín pro lékaře nebo nesplňovala požadavky na správnou přípravu „setů“.

Předpoklad je, že objednávky od jednotlivých lékařů, Vám budou ve finále směřovány elektronicky, zpravidla emailem nebo formou státního informačního vakcinačního systému z jednotlivých ordinací praktických lékařů pro dospělé ve svém spádovém okolí. (toto bude upřesněno).

Doporučujeme Vám se do systému zapojit aktivně a nabídnout tak své služby ordinacím praktických lékařů ve Vaší spádové oblasti, a současně tím **regionální a státní správě prokázat, že lékárny jsou tou nejlepší a správnou distribuční cestou pro vakcinaci v ČR. Předpokládáme, že úspěch akce, bude předpokladem, pro další vyjednávání, ohledně návratu výdeje vakcín na lékařský předpis v systému tak jak to bývalo v minulosti a možná i klíčem k otevření možnosti vakcinace přímo v lékárnách.**

Děkujeme za kooperaci

Mgr. Aleš Nedopil
Předseda spolku Vaši Lékárnici CZ z.s.
Mobil: +420 608 453 393
Email: nedopil@ubileholva.cz
Web: www.vasilekarnici.cz