

## Sveriges apoteksförening och e-VIS identifierade åtgärder för förpackningar med indiska 2D-koder efter 9 februari 2019 för svenska marknaden.

### Syfte med dokumentet:

- Ge en bakgrund till indiska 2D-koder och effekten av dessa från och med 9 februari 2019.
- Visa på åtgärder som kan vidtas för att minska problem för förpackningar med indiska 2D-koder på svenska marknaden.
- Säkerställa att förpackningar med indiska 2D-koder kan expedieras /säljas på apotek efter den 9 februari.

### Innehållsförteckning

Sveriges apoteksförening och e-VIS identifierade åtgärder för förpackningar med indiska 2D-koder efter 9 februari 2019 för svenska marknaden. ....	1
Summering åtgärder.....	2
Bakgrund till förpackningar med indiska 2D-koder.....	3
Produktkoder i VARA .....	4
Produktkoden i den indiska 2D-koden.....	4
Indisk 2D-kod i recepthanteringen - skanning av 2D-koder på apotek.....	5
Plockkontroll på apotek .....	5
Kontroll mot e-verifikationssystemet .....	5
Åtgärder för läkemedelsföretag: .....	6
Åtgärder för apoteken: .....	9

## Summering åtgärder

e-VIS och Sveriges apoteksförening **åtgärder som kan vidtas för att minska problem** för förpackningar med indiska 2D-koder på svenska marknaden.

### **Hantering av information**

- uppladdning i EU-hubben (om möjligt)
- säkerställ att produktkoden finns i VARA (om GTIN är unikt)

### **Ommärkning av förpackning – två fall**

- Om man inte kan lägga upp indiska koden i Liiv/VARA, tex om man har ett icke-unikt GTIN
- Om produktkoden i indiska 2D-koden är samma som i EAN koden OCH man kommer att använda samma produktkod på FMD-förpackningar. (Kommer ge andra larm i e-verifikationssystemet)

### **Lista över berörda SKUer hos e-VIS**

- Kunna bekräfta varför en förpackning får varningar från apotekens system och e-verifikationssystemet
- Tidigt identifiera att en förpackning kan orsaka problem, tex då "periodens vara" utses.
- Användas för att avgöra när **övergångsperioden**, enligt punkten nedan, ska avslutas.

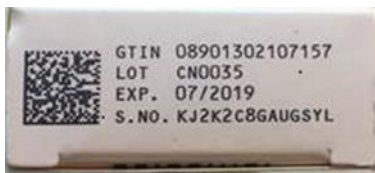
### **Apoteken väljer att ignorera varningen "produktkoden hittas inte"**

Under en övergångsperiod ignoreras varningen för "produktkoden hittas inte". Motiveras av att det (i dagsläget) är en L2-varning samt att listan från berörda läkemedelsföretag kommer visa när volymen minskar och perioden kan avslutas.

## Bakgrund till förpackningar med indiska 2D-koder

**Sedan några år tillbaka** har läkemedelsförpackningar som tillverkas i och exporteras från Indien varit märkta med en unik identitetsbeteckning. Den unika identitetsbeteckningen på indiska förpackningar består av en tryckt 2D-kod och läsbar märkning och som de lokala myndigheterna kräver för export:

- Produktkod (GTIN)
- Batchnummer
- Utgångsdatum
- Serienummer



Exempel på 2D-kod från "indisk förpackning".

Elementen i de indiska 2D-koderna är alltså detsamma som är kravställda i FMD. Det går inte för expedierande apotek att genom att titta på förpackningen se skillnad mellan en indisk 2D-kod och en europeisk 2D-kod enligt FMD. Informationen i den indiska 2D-koden finns dock inte uppladdad i det europeiska e-verifikationssystemet.

Indiska 2D-koden är avsedd för de indiska myndigheternas krav vid export – inte för identifiering i Sverige/Europa. Förpackningarna är därför också märkta med den "vanliga" EAN-koden som innehåller den produktkod som tillverkaren använder på den svenska marknaden.

### Övergångsperiod

Från och med den 9 februari 2019 accepteras inte längre dessa indiska koder på förpackningar för humanläkemedel som frisläpps i Sverige eller någon annan medlemsstat i EU.

Förpackningar med den indiska koden som frisläppts **före** den 9 februari 2019 kommer dock att förekomma ute på apoteken till och med utgångsdatumet som anges på förpackningarna och får enligt Läkemedelsverket säljas till kund.

Den kartläggning som e-VIS gjort under december 2018 visar att det finns många olika produkter och artiklar som under övergångsperioden kommer att ha "indiska 2D-koder". Omfattningen volymmässigt bedöms till mer än 3 miljoner fysiska förpackningar som redan finns ute på svenska apotek eller under en period framåt kommer att levereras till apotek. e-VIS erfar också att dessa produkter kan komma att utses till "periodens vara".

## Produktkoder i VARA

VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister. I registret finns läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet. Syftet med VARA är att förse vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information för förskrivning och expedition av recept. Leverantörernas information i VARA (Liiv) är ett system där eHälsomyndigheten samlar in information om läkemedel från läkemedelsleverantörerna. Till exempel lägger läkemedelsföretagen in information om artiklarnas produktkoder i Liiv/VARA.

Produktkoden (från EAN-kod eller 2D-kod) läggs upp i Liiv och används bland annat för apotekens ”plockkontroll” i receptexpeditionen. Dvs den kontroll som apoteken gör av förpackning mot VARA för att säkerställa att man plockat rätt förpackning från hyllan. Plockkontrollen stämmer av att produktkoden hos den plockade förpackningen är samma produktkod som vald produkt i receptexpeditionen har i VARA.

Liiv och VARA kan hantera flera produktkoder samtidigt. Läs mer i Handboken för Liiv, avsnitt 7.1.6.

## Produktkoden i den indiska 2D-koden.

Kartläggning av indiska förpackningar visar att produktkoden som finns i den indiska 2D-koden kan:

- vara samma produktkod som i förpackningens EAN-kod.  
**Indiskt GTIN = GTIN/NTIN i EAN-koden**
- vara en annan produktkod än i förpackningens EAN-kod. Det indiska GTIN:et är dock unikt för förpackningen.  
**Indiskt unikt GTIN  $\neq$  GTIN/NTIN i EAN-koden**
- vara en annan produktkod än i förpackningens EAN-kod. Det indiska GTIN:et är **INTE** unikt.  
**Indiskt GTIN  $\neq$  GTIN/NTIN i EAN-koden**

OBS! Nordiska riktlinjerna för varunummer, GTIN och NTIN sida 5, nämner situationen då man har både en 2D-kod och EAN på förpackningen. Där framgår tydligt att produktkoden ska vara densamma om man har både 2D och EAN på förpackningen. På VnrWiki hittas mer info om produktkoder.

## Indisk 2D-kod i recepthanteringen - skanning av 2D-koder på apotek

I och med att FMD blir gällande kommer apoteken att gå från att skanna EAN-koderna på förpackningarna till att informera sin personal att skanna 2D-koderna på förpackningarna när 2D-kod finns. Detta ändrade arbetssätt görs för att verifiera och avaktivera förpackningarna mot e-verifikationssystemet.

Om skanning av 2D-koden ger felmeddelanden kommer rekommendationen **INTE** vara att skanna EAN-koden för att komma vidare. Om skanningen resulterar i ett fel kommer med stor sannolikhet förpackningen att läggas undan för utredning.

### Plockkontroll på apotek

I de fall då den indiska produktkoden är samma som produktkoden i EAN kommer apotekens plockkontroll att fungera som vanligt och visa att farmacevten har plockat rätt förpackning till receptet.

I de fall då den indiska produktkoden **inte** är samma produktkoden i EAN kommer plockkontrollen att falla och farmacevten kommer få ett meddelande om att fel förpackning är plockad.

### Kontroll mot e-verifikationssystemet

Vid skanning av förpackning vid recepthantering sker plockkontroll - samtidigt sker anropet mot e-verifikationssystemet. Farmacevten behöver alltså bara skanna förpackningen en gång för att genomföra plockkontroll och verifiering mot e-verifikationssystemet.

När elementen från en indisk 2D-kod skickas in i e-verifikationssystemet kommer systemet att uppfatta informationen som fullständig (då alla 4 element finns i koden) men systemet kommer inte att hitta förpackningen då den inte är uppladdad i systemet.

e-verifikationssystemet kan svara på två olika sätt.

- Det svar vi oftast förväntar oss är att "**produktkoden hittas inte**". Det vill säga – systemet hittar inte GTIN i databasen.
- I de fall där produktkoden i den indiska 2D-koden är ett GTIN/NTIN man använder på svenska marknaden OCH man har börjat serialisera förpackningar med detta GTIN/NTIN och laddat upp masterdata med detta GTIN/NTIN kan felet bli "**förpackningen hittas inte**". Här känner systemet igen produktkoden men hittar ingen förpackning som matchar på batch, utgångsdatum och serienummer.

I det svenska e-verifikationssystemet ger "**produktkoden hittas inte**" en **varning** till farmacevten. Om den unika **förpackningen inte hittas** svarar systemet även med ett **larm** – larmet skickas till företaget, e-VIS och Läkemedelsverket. En förpackning som skapat ett larm kommer med mycket större sannolikhet inte att expedieras jämfört med varningar utan larm.

Det pågår europeiska diskussioner kring vad för svar ”produktkoden hittas inte” ska ge – eventuellt kommer varningen att senare ställas om till ett larm.

## Åtgärder som e-VIS och Sveriges Apoteksförening identifierat för att minska problem för förpackningar med indiska 2D-koder.

Följande åtgärder kan vidtas kring indiska 2D-koder för att säkerställa att förpackningarna fortsatt kan säljas efter den 9 februari 2019.

### Åtgärder för läkemedelsföretag:

#### Hantering av information - uppladdning i EU-hubben:

- Om det är möjligt att ladda upp den indiska 2D-koden i e-verifikationssystemet (via EU-hubben) samt säkerställa att produktkoden (GTIN) läggs upp i Liiv/VARA –säkerställer man att förpackningen kommer fungera genom hela iordningställandet på apotek.

e-VIS erfar dock att all information i de indiska 2D-koderna inte finns tillgänglig för uppladdning. Serienumret i de indiska 2D-koderna lever (ofta) inte upp till FMDs krav på randomisering.

#### Hantering av information - säkerställ att produktkoden finns i VARA

- Om GTIN i indiska koden är lika med GTIN/NTIN i EAN kommer plockkontrollen på apotek att fungera. Ingen åtgärd behövs i Liiv/VARA.

**OBS!** e-VIS vill uppmärksamma på att det i framtiden kan bli problem med dessa förpackningar. I de fall där produktkoden i den indiska 2D-koden är ett GTIN/NTIN man använder på svenska marknaden OCH man har börjat serialisera förpackningar med detta GTIN/NTIN och laddat upp masterdata med detta GTIN/NTIN skulle felet kunna bli **förpackningen hittas inte**. Här känner systemet igen produktkoden men hittar ingen förpackning som matchar på batch, utgångsdatum och serienummer. Detta larm förhindrar expediering av förpackningen.

Genom att välja ett annat GTIN för de förpackningar som ska serialiseras undviker man detta problem. Har man redan använt ”indiska GTIN:et” på serialiserade förpackningar bör man överväga ommärkning på de indiska förpackningarna.

- Om GTIN i indiska 2D-koden **inte** är lika med GTIN i EAN-koden.
  1. Säkerställ att det indiska GTIN:et är unikt för artikeln.
  2. Lägg in det indiska GTIN:et i Liiv/VARA. Produktkoden läggs in under det fält som idag heter "Streckkod". Läs mer i Handboken för Liiv:  
<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/liiv/181214-handbok-liiv.pdf>

Nu kommer skanning av 2D-kod inte att resultera i en fallerad plockkontroll. Förfarandet med uppläggning i Liiv är avstämt med eHälsomyndigheten.

- Om GTIN i den indiska koden inte är unikt, dvs samma produktkod kan förekomma på olika produkter eller artiklar, är uppladdning av produktkoden i Liiv inte tillåten. Ett icke unikt GTIN är en patientsäkerhetsrisk om koden finns upplagd på EN artikel i VARA. Denna förpackning kommer inte kunna åtgärdas så att apotekens plockkontroll fungerar, genom informationshantering. Se rekommendation kring ommärkning.

**Observera** att om det indiska GTIN:et innehåller 13 siffror kompletterar Liiv automatiskt med nollor i början så att antal tecken blir 14.

[Läs mer i handboken för Liiv hos eHälsomyndigheten – avsnitt 7.1.6.](#)

## Ommärkning av förpackning

### Märka om/täcka över indisk 2D-kod:

Enligt Sveriges Apoteksförening så kommer en ommärkning/övertäckning av indisk 2D-kod vara den mest effektiva lösningen om man vill säkerställa försäljning av sina förpackningar. Om det inte finns någon tillgänglig 2D-kod på förpackningen kommer EAN-koden att skannas.

e-VIS erfar dock att det finns en viss problematik kring ommärkning. Med tanke på omfattningen av förpackningar med 2D-kod så saknas kapacitet för ommärkning. Tidsramarna är också en begränsande faktor. En mer långsiktig problematik för e-verifikationssystemet, FMD och lagstiftningens möjlighet att förhindra förfalskade förpackningar på marknaden är att övertäckta 2D-koder skulle kunna användas som ett sätt för förfalskare att komma undan veriferingen.

I två fall rekommenderas dock ommärkning/övertäckning av indisk 2D-kod:

- Om man inte kan lägga upp indiska koden i Liiv/VARA, tex om man har ett icke-unikt GTIN.
- Produktkoden i indiska 2D-koden är samma som i EAN koden OCH man har/kommer att använda samma produktkod på FMD-förpackningar. Kontroll mot e-verifikationssystemet kommer då bli "serienumret hittas inte" och ett larm. Apoteket kan inte sälja förpackningarna om inte indiska 2D-koden täcks över i detta fall.

### Lista över berörda SKU:er

e-VIS kommer att ta fram en lista där det rekommenderas att företagen lägger in information om berörda produkter/SKU:er med indisk 2D-kod.

Syfte och användning av listan är:

- Kunna bekräfta varför en förpackning får varningar från apotekens system och e-verifikationssystemet
- Tidigt identifiera att en förpackning kan orsaka problem, tex då "periodens vara" utses.
- Avgöra när åtgärden på apoteken att ignorera "produktkoden hittas inte" kan avslutas.

e-VIS kommer att lämna ut denna lista till berörda organisationer såsom Läkemedelsverket, eHälsomyndigheten, apoteksaktörer och distributörer. e-VIS kommer också att använda listan för eget bruk för att kontrollera varningar och larm i e-verifikationssystemet.

Listan hålls av e-VIS och innefattar nedanstående fält. Listan kommer att vara ett levande dokument som ska uppdateras när åtgärd är genomförd eller när artikeln är på väg bort från marknaden.

Fält	Kommentar
<b>Företag</b>	
<b>I lager/slutsåld hos distributör</b>	Om möjligt uppdateras listan när förpackningarna försvinner från marknaden. Indikation när förpackningar med indisk 2D-kod är på väg bort från marknaden.
<b>Produktnamn/Tradename</b>	Identifiering av artikeln
<b>Form</b>	Identifiering av artikeln
<b>Styrka</b>	Identifiering av artikeln
<b>Förpackningstyp och storlek</b>	Identifiering av artikeln
<b>Vnr</b>	Identifiering av artikeln
<b>Batchnummer</b>	Identifiering av artikeln
<b>Produktkod för svenska marknaden (NTIN/GTIN)</b>	Identifiering av artikeln
<b>Produktkod i indiska 2D-koden</b>	Identifiering av artikeln
<b>Indisk produktkod är identisk med EAN-koden (Y/N)</b>	Underlag för uppdatering i Liiv
<b>Indisk produktkod är unik</b>	Underlag för uppdatering i Liiv
<b>Åtgärd för att minska problem med indiska 2D-koden</b>	Vidtagen åtgärd från företaget. Tex - Ingen åtgärd - Indiskt GTIN upplagt i VARA - Förpackning märks om - Data uppladdad i hubben - Batchen dras in
<b>Datum då information lades till i listan</b>	Underlag att bedöma om infon är aktuell



## Åtgärder för apoteken:

Det varningsmeddelande som indiska 2D-koder kommer ge ”produktkoden kan inte hittas” kommer i dagsläget att ge ett så kallat L2-larm. Det ger ett varningsmeddelande som apoteket ser men som inte skickas vidare till e-VIS och Läkemedelsverket. Apoteken kan välja att ignorera L2-larm. Sveriges Apoteksförening och e-VIS rekommenderar att apoteken under en övergångsperiod ignorerar varningen för ”produkten hittas inte”.

### Förklaring förkortningar

GTIN: Global Item Number. Produktkod. Anges i fält i VARA=Strekkod (engelska Barcode)

FMD: Falsified Medicines Directive

SKU: Stock Keeping Unit

Liiv: Leverantörernas Information i VARA