

Rapport Rådslag 16 juni 2021

# Identifiering och skanning av primärförpackning



## Innehåll

Rapport Rådslag 16 juni: identifiering och skanning av primär förpackning	1
Summering	4
Bakgrund	5
Definition av primärförpackning	5
Frågeställningar inför mötet	5
Deltagande organisationer	6
Regional och nationell nivå	7
Intresseorganisationer och näringsliv	7
Syfte med rådslaget	4
Sammanfattning av presentationer	7
Introduktion från e-VIS	7
Rekommendationer och guidelines i Norden	7
Presentation från Region Skåne och användning av kod på primärförpackning	8
Presentation från Amgros- Primary pack barcode in Denmark	8
Janssen Finland, Pharmaceutical company view – Primary pack identification details	9
Från diskussionerna	10
Värdet av identifiering av primärförpackning	10
Utmaningar kring att utöka märkningen av primärförpackningar	10
Standarder och andra marknader.	11
Spårbarhetsnivåer – statiska och dynamiska data.	11
Utmaning kring skanning av primärförpackningar	11
Nationella system för läkemedelsinformation och information om primärförpackning	12
Lösningar	13
Stegvist tillvägagångssätt	13
Stegvis hantering av informationsmängd	13
Prioritering av produkttyper	13
Prioritering av förpackningstyper	13
Stegvis införa processerna för olika användningsområden	14
Undantagsfall	14
Vem kan lösa vad?	14
Tidsaspekter att beakta för ett införande av kod på primärförpackning samt skanning	15
Nästa steg och actions	16
Referenser och länkar	17
Om e-VIS	18
Definitionslista	19

## Summering

- Ökad identifiering av förpackningar i direkt närhet till patient bör ge en säkrare och mer korrekt läkemedelsanvändning.
- Möjligheter till utökad uppföljning av läkemedelsanvändning och förbättrad indragning och batchspårning skulle öka med mer granulär information på innerförpackningen.
- Mer granulär information kräver dock bland annat förändringar i märkning av förpackning, förändringar i produktionen av läkemedlet, uppdatering av nationella system för läkemedelsinformation och uppdatering av vårdens informationssystem och processer.
- Följa standarder är viktigt. Det ger förutsättningar, inte bara för nationella lösningar, utan även för lösningar på nordisk och europeisk nivå.
- Under rådslandet identifierades många utmaningar med kod på primärförpackning. Rådslandet konstaterade att ökad möjlighet till identifiering inte på något sätt är omöjligt men att olika lösningar kan krävas för att komma framåt.
- Fortsatt nationell och sammanhållen dialog bör fortsätta under hösten 2021 för att koordinera frågeställningar, skapa samsyn och lösa utmaningar.

## Bakgrund

I och med införande av nya vårdinformationsmiljöer runt om i Sverige kommer möjligheter att skanna läkemedel med hjälp av koder på primärförpackningen vid sjukhussängarna. Under förutsättning att primärförpackningarna märks med identifierare/koder. Möjligheterna är många med fokus på patientsäkerhet men det finns också ett antal utmaningar som behöver lösas innan detta kan bli verklighet, genom koordinering och samsyn.

- Koordinering och samsyn behövs
- Lif föreslog under våren 2021 för e-VIS styrelse att e-VIS skulle få i uppdrag att koordinera frågan i Sverige

Därför bjuder e-VIS in till rådslag för att reda ut dessa frågetecken och skapa möjligheter.

## Definition av primärförpackning

Primärförpackningen är det material som först omsluter produkten. Detta är vanligtvis den minsta enheten för distribution/eller användning och är paketet som är i direkt kontakt med innehållet. Sekundära förpackningar är utanför den primära förpackningen. Kan användas för att gruppera primära paket tillsammans.



## Frågeställningar inför mötet

Följande frågeställningar hade skickats ut innan mötet:

- Detta är en fråga för hela läkemedelsbranschen, för vården, apotek och myndigheter hur kan vi enas nationellt?
- Detta är ingen regional fråga – hur säkerställer vi en svensk och därefter en nordisk koordinering?
- Vem ska tillse att det finns kod på primärförpackning?
- Är klisterlappar bifogade sekundärförpackning en lösning eller ska koden sitta fast på primärförpackning?
- Vad ska koden innehålla?
- Hur hanteras detta regulatoriskt?
- Viktigt att säkerställa att det kopplas ihop med befintliga register
- Hur påverkar detta e-verifikation? Vilka lärdomar
- Vad är viktigt på kort respektive lång sikt?

## Deltagande organisationer

### Regional och nationell nivå

- Region Skåne
- Region Stockholm
- Västra Götalandsregionen (VGR)
- E-Hälsomyndigheten
- Inera
- Läkemedelsverket
- Socialstyrelsen
- Övriga inbjudna: Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Uppsala

### Intresseorganisationer och näringsliv

- FGL (Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer)
- GS1
- LDF (Läkemedelsdistributörsföreningen)
- Lif (Läkemedelsindustriföreningen)
- Läkemedelshandlarna
- Sveriges apoteksförening
- e-VIS kansli

### Syfte med rådslandet

- **Öka kunskapen:** information för att öka den generella kunskapen på området
  - **Skapa engagemang:**
    - Involvera berörda parter och skapa en gemensam bild av nyttan och hinder
    - Belysa möjligheterna och hur nyttan kan maximeras
    - Belysa problem och diskutera hur vi kan minimera dessa
  - **Uppmuntra till handling:**
    - Identifiera områden som måste utredas vidare
    - Identifiera konkreta actions som kan genomföras
    - Vem behöver göra vad? Vem kommer att göra vad?
    - Återsamling och uppföljning
-

## Sammanfattning av presentationer

### Introduktion från e-VIS

(Kristina von Sydow, e-VIS)

Europeiska direktivet om förfalskade läkemedel (FMD, 2011/62/EU): obligatoriska, harmoniserade europeiska säkerhetsdetaljer på alla humana, receptbelagda läkemedelsförpackningar. Säkerhetsdetaljerna på varje enskild förpackning består av ett unikt identitetsbegrepp kombinerat med en säkerhetsförsegling. 2D-kod på sekundärförpackningen.

Erfarenhet kring skanning av 2D-koder visat att: även om svenska apotek, distributörer och sjukvård har en hög IT-mognad och länge har skannat EAN-koder så har det funnits många utmaningar som dykt upp med 2D-matrix:

- tryck och kvalitet, inverterade 2D-matrix
- skanningens hastighet, blänk, ljus
- typ av skanner, konfiguration av skanner, mjukvara kopplat till skanning
- följa GS1 riktlinjer, vid produktion och vid tolkning av element i koden
- vilka tecken används, stor och små bokstäver...

### Rekommendationer och guidelines i Norden

(Hans Andersson, Lif)

Via den nordiska gruppering som koordinerar frågor kring varunummer och produktkoder har generella rekommendationer och riktlinjer tagits fram för den nordiska marknaden. Även en gemensam action plan med prioritering av produkter har tagits fram (se länkar i referenslistan).

Anledningen till att rekommendationer tagits fram är att danska Amgros har krävt identifierare på primärförpackningar i flera år och nu blir detta krav mer och mer vanligt vid sjukhusanbud i alla nordiska länder. De nordiska länderna ses ofta som en marknad och det finns många gemensamma nordiska förpackningar vilket då ger ett behov av gemensamma riktlinjer.

Viktigt att använda gemensam standardiserad identifiering för att undvika extra arbete inom leveranskedjan. En gemensam standard behövs för Closed Loop Medication Administration (CLMA).

Rekommendationerna specificerar också detaljer som att GTIN på primär- och sekundärförpackning inte får vara densamma.

## Forts. Sammanfattning av presentationer

### Presentation från Region Skåne och användning av kod på primärförpackning

(Per Holmér, Christer Luthman, Berit Nilsson)

Läkemedel ska finnas när och där de behövs. Så mycket som möjligt ska finnas färdigt för användning. Robust, medveten och känd lagerhållning. Spårbarhet och uppföljning.

Ny läkemedelsförsörjning med CLMA till Region Skånes sjukvård. Utveckling tillsammans med fastigheter och Skånes Digitala Vårdsystem (SDV).

Märkta primärförpackningar efterfrågas nu i upphandlingar.

- CLMA: Patientsäkerhet, Bedside scanning, sjukhusproducerade beredningar
- Produktion: Beredningar och vätskevagnsservice
- Uppföljning och analys

### Upphandling Region Skåne

- Krav för märkning på primärförpackning: minst omfatta artikels GTIN för unik identifiering. Även önskemål om att de dynamiska databärarna batchnummer och utgångsdatum ska finnas med. Märkningen ska vara tryckt i form av databärare enligt GS1-standard för Healthcare
- Utgår från Danmark/Norge
- Anpassning sker utifrån marknaden. Uppföljning under avtalstid
- Ändringsklausul

### Presentation från Amgro- Primary pack barcode in Denmark

(Ulla Bonderup)

Amgro har ställt krav på kod på primärförpackning sedan 2009. Enbart produktkod måste finnas i koden.

För alla läkemedel för oral användning, alla läkemedel för externt bruk och alla läkemedel för injektion och infusion är det ett krav att den primära förpackningen är märkt med en streckkod. Kravet gäller dock inte tabletter eller kapslar i blister eller andra liknande förpackningar, där tabletter / kapslar delas individuellt.

Syftet med kod på primärförpackning är att säkerställa att patienten får rätt läkemedel och dos i rätt tid.



## Janssen Finland, Pharmaceutical company view – Primary pack identification details

(Majja Virtanen)

Janssen Finland har startat ett projekt för att införa kod på primärförpackning. Man utgår från rekommendationer från PIC. Projektet har i princip inneburit en utvärdering av riktlinjer med hänsyn till produktportfölj – vilka produkter anses möjliga för kod på primärförpackning och vilka ska uteslutas ur projektet. Sjukhusprodukter har ansetts prioriterade. En fjärdedel av nordiska förpackningar har redan GTIN på primärförpackning eftersom kravet funnits i Danmark. Projektet har inneburit en genomgång av hantering av GTINs och hur små primärförpackningar ska hanteras samt vilka regulatoriska krav som måste tas hänsyn till, tex om hur de nationella myndigheterna måste informeras.

Utmaningar kring införandet har identifierats:

- GTIN kan läggas till via en 2D-kod men batch och utgångsdatum är inte möjligt i dagsläget. Dynamiska data kräver online print och bör inte vara ett måstekrav.
- 2D-koden kompletteras allt eftersom i och med andra förändringar. För nya produkter så kommer 2D-koden att vara standard.
- Små innerförpackningar är en utmaning. Extra svårt för multimarketprodukter.
- Blister är en utmaning då det innebär en begränsad yta att trycka en kod och läsbar text på.
- 90-day applications till myndighet ibland nödvändigt.
- Databaser där data kan anges är viktig och hantering av data (manuellt) innebär risk för fel
- Att genomföra hela projektet kommer ta flera år och krav i upphandlingar behöver ta hänsyn till detta.
- Norden är en marknad och nordiska riktlinjer är viktigt.

## Från diskussionerna

### Värdet av identifiering av primärförpackning

Märkning av primärförpackning syftar främst till ökad patientsäkerhet – att säkerställa att patient får rätt läkemedel i rätt tid. Utifrån att skanning av primärförpackning innebär en datainsamling på patientnivå finns dessutom möjligheter till utökad uppföljning av läkemedelsanvändning. Att kunna ha en spårbarhet av vilken batch som getts till patient ger också utökade möjligheter kring läkemedelssäkerhet, tex vid indragningar och för farmakovigilanssyfte. Utöver patientsäkerhet finns även möjlighet att förbättra lagerhållning, effektivisera och spara tid då andelen manuella steg minskar, mm.

Nya vårdinformationsmiljöer kommer innebära utökade möjligheter till skanning.

Underlag/studier som visade på ökad patientsäkerhet efterfrågades för att få bättre förståelse av syftet.

En fråga som lyftes kring patientsäkerhet var situationen då ett läkemedel består av tex två primärförpackningar en med aktiv substans och den andra med diluent och risken att patienten då enbart ges diluenten. Märkning på primärförpackning (och systemstöd för administrationen av läkemedel) skulle kunna förebygga den risken men då måste båda primärförpackningarna märkas med varsin produktkod.

### Utmaningar kring att utöka märkningen av primärförpackningar

Det finns flera utmaningar med att märka primärförpackningar, några av de komplicerande faktorerna som lyftes fram var:

- Små förpackningar vilket innebär begränsad yta att trycka en kod och läsbar text på
- Statisk information (produktkod) och dynamisk information (batch, utgångsdatum)
- Vissa förpackningar mindre lämpade för utökad märkning, t ex blister
- Samma krav i alla nordiska länder? Förpackningar bör kunna anpassas för den nordiska marknaden.
- Regulatoriska krav och godkännande från myndighet. En ändrad märkning av primärförpackning kommer att kräva ett godkännande från flera nordiska myndigheter. Detta ger en begränsning i ett införande av kod på primärförpackning. Blister är dessutom ofta godkända i Europa via EMA, så måste uppfylla dessa krav och behöver även ta med det regulatoriska perspektivet för EU.

Utifrån den komplexitet som finns för att införa koder för identifiering på primärförpackning är det viktigt att förstå syftet med de koder som efterfrågas – eftersom alla behov inte kan tillgodoses på en gång behöver ett införande prioriteras utifrån informationsmängder och produkter/produkttyper.

En fråga som lyftes: Varför kan inte 2D-koden på sekundärförpackningen användas?

Svar från Region Skåne: en sekundärförpackning kan innehålla flera primärförpackningar och det är primärförpackningen som patienten får. Det är en väldigt viktig skillnad.

## Standarder och andra marknader

På rådslaget konstaterades att genom att följa befintliga standarder så ges förutsättningar för att ha nordiska förpackningar men även möjlighet att få mer frihet på europeisk nivå.

Det finns ett ökat behov kring att dela förpackningar mellan olika länder i och med införandet av FMD, där tex krav på femte elementet i en del länder nu kommer ge andra kombinationer för marknader än vad som var vanligt innan.

Mer information finns i länkarna i referenslistan.

## Spårbarhetsnivåer – statiska och dynamiska data.

Olika informationsmängder på primärförpackning kommer ge olika möjligheter till spårbarhet och uppföljning.

Statisk information som GTIN (för primärförpackning) kommer kunna användas för spårbarhet kring vilket läkemedel som patienten har fått.

Läggs dynamisk information till informationsmängden, som tex batchnummer och utgångsdatum skapas möjlighet för indragning och batchspårning av biologiska läkemedel. Utgångsdatum ger en möjlighet att säkerställa lagerhantering och hållbarhet. Att printa dynamisk information på förpackningar via s.k. online printing kräver dock stora investeringar i produktionen av läkemedel och är för många företag inte något som är genomförbart i närtid.

Batch och utgångsdatum finns dock i 2D-koden på sekundärförpackningen redan idag och beroende på utformning av vårdinformationssystem/lagersystem finns möjligheter att till viss del extrahera information från ytterförpackningen, tex vid verifiering och avaktivering av förpackningen enligt FMD.

Av de exempel som visats från andra nordiska länder så är det idag enbart produktkod (statisk data) som används på primärförpackning.

## Utmaning kring skanning av primärförpackningar

När en det finns en kod införd på primärförpackningar behöver det säkerställas att koden skannas i och med administration av läkemedel till patient. Täckningsgraden av hur mycket som skannas kommer att avgöra vilka patientsäkerhetsvinster som kan göras och hur väl uppföljnings-möjligheterna blir. Nya system och processer måste stödja skanningen på ett bra sätt och ha incitament för att primärförpackningen skannas. I vissa akuta situationer i vården kan dock skanningen bli kontraproduktiv och krav/incitament för skanning bör kunna anpassas. Erfarenheterna från Danmark visar att täckningsgraden av skanning blir bättre ju mer anpassat systemet är, dvs arbetsuppgiften ska bli lättare att genomföra genom att skanna än att inte skanna.

Andra utmaningar kommer gälla kombinationsförpackningar (aktiv substans + diluent) där båda förpackningarna behöver skannas för att ge en korrekt registrering av patientens läkemedelsbehandling.

e-VIS lyfte dessutom problematiken kring att själva skanningen av 2D-koder varit mer komplicerad än den bedömning som gjordes innan FMD infördes i Sverige. Det finns många parametrar som styr att informationen från 2D-koden plockas upp korrekt: typ av skanner och dess konfigurering, mjukvaran som tolkar informationen från skannern, tryckteknik och kvalitet på koder (tex inverterade koder) och andra fysiska förutsättningar som tex ljussättning och blänk.

## **Nationella system för läkemedelsinformation och information om primärförpackning**

I dagsläget finns ingen möjlighet i Sverige att lagra och dela information om produktkod (GTIN) på primärförpackning. E-hälsomyndigheten har dock redan planerat för denna möjlighet i kommande versioner av LiiV/VARA. Tanken är att läkemedelsföretagen kan mata in produktkoden (eller flera koder om kombinationsförpackning) via LiiV och denna information sedan ska kunna användas av apoteks- och vårdssystem. E-Hälsomyndigheten kommer att ordna ett möte för kravinsamling för dessa nya fält.

Från att LiiV är uppdaterat med nya fält för att ange produktkod behöver sedan efterföljande system, tex SIL, göra anpassningar för dessa informationsmängder och sedan behöver informationssystemen i vårdmiljöerna i sin tur uppdateras.

När fält för produktkod på primärförpackning finns tillgängligt för inmatning i LiiV kommer informationen att behövas läggas till manuellt av läkemedelsföretagen.

Observera att datat som kan tänkas hållas i en databas är den statiska datan, som tex produktkod. (Eventuella dynamiska data i en kod (tex batch och utgångsdatum) kommer enbart finnas att läsa ut från primärförpackningen.)

## Lösningar

### Värdet av identifiering av primärförpackning

Från rådslaget kan konstateras att ökad identifiering av förpackningar i närhet till patient bör ge en säkrare och mer korrekt läkemedelsanvändning. Möjligheter till utökad uppföljning av läkemedelsanvändning och förbättrad indragning och batchspårning skulle öka med mer granulär information på innerförpackningen. Mer granulär information kräver dock allt ifrån förändringar i märkning av förpackning, förändringar i produktionslinjen av läkemedlet, uppdatering av nationella system för läkemedelsinformation och uppdatering av vårdens informationssystem och processer.

Under rådslaget identifierades många utmaningar med kod på primärförpackning. Rådslaget konstaterade att ökad möjlighet till identifiering inte på något sätt är omöjligt men att olika lösningar kan krävas för att komma framåt.

### Stegvist tillvägagångssätt

Utifrån många aspekter som framkom under rådslaget finns det anledning att göra införandet av kod på primärförpackning stegvis. Det finns vissa delar av ett genomförande som är mindre komplicerade men som kan ge ett värde och förbättra patientsäkerheten. Ett stegvist införande ger alla parter möjlighet att utvärdera insatserna och effekterna och sedan gemensamt stämna av riktningen och ta nästa steg.

### Stegvis hantering av informationsmängd

Statisk information, till exempel produktkod, är den information som i dagsläget anses ha störst möjlighet att kunna införas på primärförpackning. Produktkod är den informationsmängd som används på primärförpackningar i andra nordiska länder. Dynamiska data kräver en annan hantering i produktionen och på en del riktigt små förpackningar kommer ytterligare information än produktkod blir svår att få plats med. Läsbarheten av information på innerförpackningarna är enligt Läkemedelsverket det absolut viktigaste och kod på inneretiketter kommer inte att prioriteras framför det.

### Prioritering av produkttyper

I de nordiska riktlinjer som tagits fram finns det en tydlig prioritering av vilka produkter som har störst behov av identifiering av innerförpackning. Denna kan fungera som en vägvisare för läkemedelsföretag kring vilka produkter man bör prioritera i en uppstart av att sätta kod på primärförpackning. Även för vården som användare av informationen kan denna guide vara av nytta när nya processer tas fram.

### Prioritering av förpackningstyper

Olika förpackningstyper har olika förutsättning för märkning med kod. Tex så anses blister vara svåra att märka och det bör inte vara dessa förpackningar som prioriteras i ett första steg. Även övriga nordiska länder prioriterar vialer etc.

## Stegvis införa processerna för olika användningsområden

En stegvis approach kan också göras utifrån de användningsområden där man förväntar sig uppnå ökad patientsäkerhet och mest värde. Jämför bedside scanning för att säkerställa korrekt läkemedelsanvändning med tex förbättrad lagerhantering. Utifrån att sjukvården tydligt prioriterar vilka användningsområden där skanning kommer att införas först kommer läkemedelsföretagen enklare kunna se vilka prioriteringar som behöver göras hos dem.

## Undantagsfall

Precis som med allt annat så kommer det finnas undantagsfall som inte kan hanteras genom en standard-process. Det kommer finnas läkemedel där inte tillverkaren förser förpackningen med kod, beroende på hur detta tillverkas, vilken marknad förpackningen var avsedd för eller där tillverkaren inte deltar i upphandling etc. Det kommer finnas fall där vården anser att mer information än produktkod är nödvändig men där bara produktkoden kan tryckas, eller ingen information, alls kan tryckas i tillverkningen. Det kommer finnas läkemedelsförpackningar där vården ser ett stort behov skanning men där förpackningen inte har en kod. I dessa fall kommer inte riktlinjer att vara tillräckliga. Då kan andra lösningar kring kod på förpackningar behöva initieras från sjukvården. Tex att regionen uppdrar åt en distributör att sätta en kod på förpackningen.

## Vem kan lösa vad?

- Regionerna behöver motivera och visa vilken prioritering som finns av kod på primärförpackning. Vilka förpackningar har man störst behov av att ha kod på och vilka informationsmängder är "skallkrav". Incitamenten för införandet behöver också vara tydliga. I och med att Sverige är en liten marknad bör regionernas krav gälla brett – och enstaka krav från enbart ett fåtal regioner kommer blir svåra att prioritera för läkemedelsföretagen.
- Det behövs en koordinering och samsyn på hela nordiska marknaden kring hur kod på primärförpackning ska hanteras. Lämpligtvis så drivs denna fråga via den nordiska gruppering som redan finns etablerad.
- Läkemedelsföretagen kan möjliggöra att kod införs på primärförpackning. Företagen behöver se över internt om vilka möjligheter som finns och hur man ska prioritera.
- Möjliggöra ändringar. Läkemedelsverket kommer behöva medverka till ett införande av kod på primärförpackning då ändringar i märkning kräver anmälan/godkännande.
- Möjliggöra lagring och delning av information. E-hälsomyndigheten kommer möjliggöra lagring och delning av data genom att nya fält införs i Liiv/VARA. Inera, vård- och apotekssystem (och andra efterföljande system) behöver sedan anpassas för att informationen ska kunna komma till användning.
- Läkemedelsföretagen behöver sedan se till att information om produktkod läggs in och finns tillgänglig i Liiv.
- Möjlighet att hantera undantagsfall. Regionerna behöver fundera hur de kan hantera de undantag där kod på primärförpackning behövs men där koden inte kommer att föras av läkemedelsföretagen.

## Tidsaspekter att beakta för ett införande av kod på primärförpackning samt skanning

Ett införande av 2D-kod på primärförpackning kommer att ta många år, framför allt om man ser till att uppnå hög täckning på produkter. Men även på systemsidan i vårdmiljöerna kommer införandet att ta tid. Genom att synliggöra dessa tidsramar ges en möjlighet för alla parter att planera sin del i införandet.

- Förpackning med kod på primärförpackning på marknaden. En del förpackningar kanske redan har detta, innan ett brett införande från många företag: flera år
- Lagring av information – nytt fält i LiiV/VARA: 2022
- Vårdinformationssystem (befintliga) uppdaterade: flera år för ett nationellt införande. Kan ske efter införandet av fältet i VARA.
- Nya vårdinformationssystem införda: 2022-2024
- Nya processer med skanning införda på golvet: i samband med att nya vårdinformationssystem är på plats.

## Nästa steg och actions

### Regionerna

- Ta fram mer information om värdet av kod på primärförpackning – dvs patientsäkerhetsvinster. Säkerställa att syftet med kod på primärförpackning blir tydligt och att prioriteringar kan göras.

### EHM

- Kallar till en workshop för kravställning av fält för primärförpackning samt diskussion hur kombinationsförpackningar ska hanteras.  
(Workshop hölls 1 juli)

### Läkemedelsverket

- Läkemedelsverket tog med sig frågan om det kan vara ok att minska textstorleken (till mindre än den minsta acceptabla storleken) på små primärförpackningar om det är svårt att få plats med 2D-kod.  
(e-VIS har fått svar och skickar ut dessa till alla deltagare)

### Lif

- Hans Andersson tar följande till PIC: Diskutera skillnader mellan nordiska riktlinjer och Amgros riktlinjer, t.ex. human readable text. PIC tar lead och kontaktar Amgros.

### e-VIS

- Kalla till en nästa workshop under hösten 2021. Även kalla SKR och Region Uppsala.  
(Kallelse skickad till 21 oktober)

### Alla

- Se över frågeställningar kring kod på primärförpackning. Dessa bör skickas till PIC (vnr@vnr.fi) så att alla frågor kommer upp och kan inkluderas i deras Q/A framöver.
- Utifrån lärdomar och insikter från rådslaget internt se över riktning och prioriteringar. Uppföljning hösten 2021



## Referenser och länkar

- Action plan: The need for standard identifiers on human primary packages in the Nordics – Enabling Closed Loop Medication Administration (CLMA) including bedside scanning: *Primary-package-identifiers\_Guidance-for-pharma-companies-ver-2-25062020.pdf* (vnr.fi)
- GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules: [https://www.gs1.org/docs/gsmg/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_GTIN\\_Allocation\\_Rules.pdf](https://www.gs1.org/docs/gsmg/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf)
- Use of GS1 2D Matrix Data Carriers in Healthcare (2019): *19.GS1Healthcare-2D-Use-Position-Paper-2019.pdf*
- Medicines identification requirements on primary level packaging using GS1 standards: *Discussion-paper-on-medicines-identification-requirements-on-primary-level-packaging-using-GS1-standards-final.pdf*
- EAHP - Bar coding medicines to the single unit: <https://www.eahp.eu/practice-and-policy/bar-coding-medicines-to-the-single-unit>
- Amgros: Technical guide to bar code labelling (the guide is currently being updated)
- VnrWiki - Information regarding product code: [https://wiki.vnr.fi/?page\\_id=1671](https://wiki.vnr.fi/?page_id=1671)

## För mer information om GS1 standarder

Denmark: [www.gs1.dk](http://www.gs1.dk)

Finland: [www.gs1.fi](http://www.gs1.fi)

Iceland: [www.gs1.is](http://www.gs1.is)

Norway: [www.gs1.no](http://www.gs1.no)

Sweden: [www.gs1.se](http://www.gs1.se)

## Om e-VIS

Utvecklar och ansvarar för den svenska delen av det europeiska systemet som hindrar förfalskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård.

Europeiska direktivet om förfalskade läkemedel: obligatoriska, harmoniserade europeiska säkerhetsdetaljer på alla humana, receptbelagda läkemedelsförpackningar.

Säkerhetsdetaljerna på för varje enskild förpackning unikt identitetsbegrepp kombinerat med säkerhetsförsigling, 2D-kod på sekundärförpackningen.

Informationen om säkerhetsdetaljerna ska lagras i en databas och verifiering av varje förpackning ska göras i samband med dispensering till kund/patient.

Målet är att förhindra och förebygga att förfalskade läkemedel når patienterna via den legala distributionskedjan.

e-VIS kan medverka och driva frågor som är av gemensamt intresse och bedöms vara viktiga för läkemedelsförsörjningen.

### Medlemmar:

- FGL
- Lif
- Läkemedelshandlarna
- LDF
- Sveriges Apoteksförening

## Definitionslista

Term	Definition
2D-kod	Tvådimensionell streckkod som innehåller information om vilket läkemedel som finns i förpackningen och läkemedlets hållbarhetsdatum. I koden finns också ett unikt nummer för förpackningen.
2D-matrix	Tvådimensionell streckkod som innehåller information om vilket läkemedel som finns i förpackningen och läkemedlets hållbarhetsdatum. I koden finns också ett unikt nummer för förpackningen.
Bedside scanning	För att administrera medicin skannas läkemedlets streckkod och streckkoden på patientens identifieringsarmband. Skannad medicin kontrolleras sedan automatiskt mot det elektroniska receptet och eventuella interaktioner med andra läkemedel.
CLMA	Closed Loop Medication Administration
EAHP	European Association of Hospital Pharmacists
EAN	European Article Numbering
EHM	e-Hälsomyndigheten
e-VIS	e-Verifikation i Sverige
FGL	Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer
FMD	Falsified Medicines Directive, europeiska direktivet om förfälskade läkemedel
GS1	Standarder för identifiering används för att skapa unika nummer för produkter, paket och platser.
GTIN	Global Trade Item Number (produktkod)
Inera	Aktiebolag som ägs av regioner, kommuner och SKR Företag. Uppdraget är att skapa förutsättningar för att digitalisera välfärden.
LDF	Läkemedelsdistributörsföreningen
Lif	Läkemedelsindustriföreningen
Liiv	Leverantörernas information i VARA
PIC	Pharmaceutical Information Centre, Finland
SDV	Skånes Digitala Vårdsystem
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
VARA	VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister. I registret finns alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet.
VGR	Västra Götaland Regioner

