

Rapport Uppföljande Rådslag 25 november 2021: Identifiering och skanning av primärförpackning

Innehåll

Bakgrund:	3
Definition av primärförpackning	3
Det övergripande syftet med e-VIS koordinering	3
Deltagande organisationer	4
Regional och nationell nivå	4
Intresseorganisationer och näringsliv	4
Syfte med uppföljande rådslag	4
Sammanfattning av presentationer	5
Introduktion från e-VIS	5
Rekommendationer och guidelines i Norden	5
Aspekter från läkemedelsföretagen angående införande av kod på primärförpackning	5
Primary Pack Coding of Generic Medicines	6
Patientsäkerhetsvinster	7
Uppföljning av actions från rådslandet i juni 2021	8
Tidsaspekter att beakta för ett införande av kod på primärförpackning samt skanning	9
Frågeställningar som diskuterades i mindre grupper	10
Summering från diskussionerna.	10
Nästa steg och actions	12
Referenser och länkar:	13
Om e-VIS	14
Definitionslista	15

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.

- Lif föreslog under våren 2021 för e-VIS styrelse att e-VIS skulle få i uppdrag att koordinera frågan i Sverige
- Ett första rådslag hölls i juni 2021 för att börja 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.

Det övergripande syftet med e-VIS koordinering

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



Deltagande organisationer

Regional och nationell nivå

- Region Skåne
- Region Stockholm
- 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 uppföljande rådslag

Syftet med rådslaget var att följa upp vad som har hänt sedan sist och se vilka effekter vi har fått av det första rådslaget. Syftet var även att kunna dyka ner lite djupare kring några av de frågeställningar som skickats in till e-VIS innan rådslaget.

Rådslaget täckte in följande områden:

- Vad har hänt sedan sist? Vilka effekter har vi fått av det första rådslaget?
- Perspektiv från läkemedelsindustrin
- Nordiska perspektivet
- Uppföljning av actions från rådslaget i juni 2021
- Patientsäkerhetsperspektivet. Uppdatering från regionerna
- Myndighetsperspektivet. Uppdatering från eHälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
- Break out sessions: Problemställningar att diskutera – som inkommit innan mötet
- Break out sessions: Summering
- Nästa steg

Sammanfattning av presentationer

Introduktion från e-VIS

(Kristina von Sydow, e-VIS)

Summering av förra rådslaget samt var materialet från rådslagen kan hittas på e-VIS webb. Rådslaget har även väckt intresse ute i Europa då önskemål och krav om kod på primärförpackning kommer från flera marknader. Då svenska och nordiska marknaden är en ganska liten del av marknaden inom EU så är det viktigt att lösningar som tas fram följer standarder och är förankrade även europeiskt men gärna också globalt. Läkemedel tillverkas ofta för flera marknader och specifika krav från en liten marknad kan vara svårhanterligt och då inte prioriteras. Initiativet att samla alla intressenter vid samma bord för att diskutera frågan väcker också intresse eftersom detta öppnar upp och skapar en transparent dialog.

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.

Aspekter från läkemedelsföretagen angående införande av kod på primärförpackning

(Susanne Kinert, Lif/AstraZeneca)

Gemensam standard är viktigt, både på nordisk och europeisk nivå. Många produkter godkänns via EMA och produktionen är standardiserad för en europeisk (men även global) marknad. Primärförpackningar delas mellan nordiska länder, ibland mellan europeiska länder. Gemensam tidsplan för ett kontrollerat och stegvis införande behövs.

Stor skillnad mellan statisk data (GTIN) och variabel data (Batch & Utgångsdatum):

- **Statisk data** är möjligt att förtrycka på en etikett, förutsatt att det finns plats och det inte är blisterförpackning.
- **Variabel data** måste tryckas på plats i produktionen vilket innebär bl.a. följande utmaningar/risker:
 - Omfattande investeringar i produktionen (tex ombyggnation, valideringar) som kan kräva regulatoriska godkännanden av myndigheter
 - Stillastående produktion under implementering - risk för påverkan på läkemedelsförsörjning
 - Ökad produktionskostnad
 - Lång implementeringstid (där det anses ens vara möjligt)

Primary Pack Coding of Generic Medicines

(Christopher Fordham, Medicines for Europe/Accord Healthcare)

Where can we look for guidance? Use the existing standards:

- GS1 clearly defines standards for machine readable coding in many formats
- ISO Standards (examples of coverage): Data Matrix symbology characteristics, data character encoding, symbol formats, dimensions and print quality requirements, decoding algorithm, and user-selectable application parameters, bar code symbol print quality test specification, bar code print quality test specification.

Which elements do we need to incorporate in the machine coding and human readable?

- GTIN or also batch number and expiry date (static vs variable data)
- Application of coding at 'just' primary level, or repeated on each product cavity (for instance)?

Challenges:

- Space and technology. Labels and blisters vary in size and are typically optimised for best pack cost and transportation. Materials used for primary packages are often highly reflective (glossy labels and aluminum lidding foils), which makes achieving quality grading challenging. High speed processing coupled with need for highly accurate code placement, or even secondary processes to add coding
- Content and Consistency. Commonality between data elements required across markets: Coding elements to be incorporated in machine readable code, and human readable format. Different standards being applied to regulatory submissions by National Competent Authorities and EMA.

Medicines for Europe has produced a whitepaper that sets out to achieve:

- Consistency in near term projects as national and European approaches are defined
- Inform health authorities, tender bodies and end users on the challenges posed to manufacturers
- Apply the benefits of knowledge gained during the roll out of FMD
- Start a conversation which leads to a standardised approach to primary coding, enabling future links to e-PILs and new multi market pack opportunities
- Readability Guideline: Ensure that national competent authorities and the EMA consider that primary packs fit the 'small containers' description, and therefore more pragmatic positions on font sizes and layouts can be taken

Patientsäkerhetsvinster

(Per Holmer, Region Skåne)

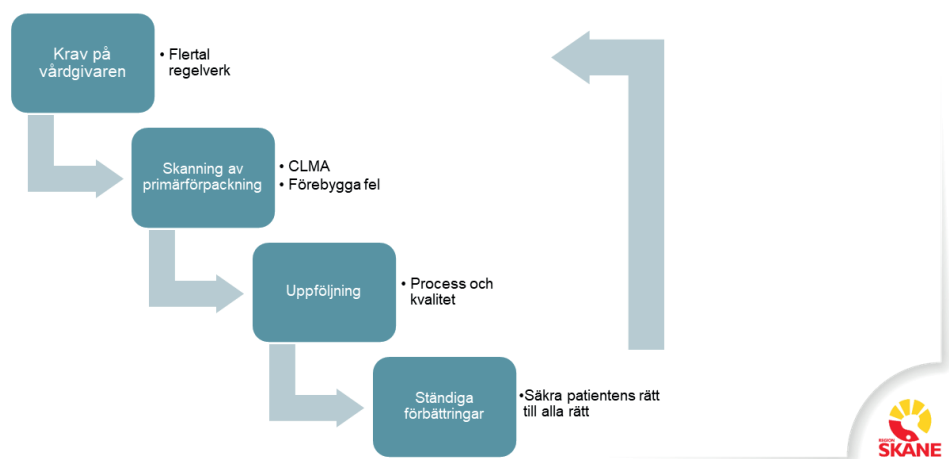
Patientsäkerhetsvinster kommer med kodning och avläsning av kod på primärförpackning. Några konkreta exempel där Region Skåne ser effekter:

- Vätskevagnar
- "Bed side scanning"
- Förädlingsarbeten

Det finns en skyldighet att dokumentera, utöver vad för läkemedel och när patienten fått det, hållbarhet och batchnummer.

Batch behövs för att göra säkra indragningar. Batch måste dessutom dokumenteras för biologiska läkemedel utifrån läkemedelssäkerhetsuppföljning.

Märkning för ökad säkerhet



Region Skåne delar bilden att man bör börja med GTIN i kod på primärförpackning. Statisk data är enklare att få in i koden men variabel är svårare. Man har redan i sina upphandlingar tagit hänsyn till detta.

I diskussionen som följde framgick även följande, även framfört av Region Stockholm:

För biologiska läkemedel är det viktigt att enkelt kunna skanna batch. Högsta prioritet för att få med detta element är för biologiska läkemedel, vacciner och insulin. Därefter läkemedel som används på sjukhus.

Uppföljning av actions från rådslaget i juni 2021

- **e-VIS**

Kalla till en nästa workshop under hösten 2021

-> Detta rådslag

Även kalla SKR och Region Uppsala

-> Dessa organisationer medverkade inte denna gång heller.

Följa upp till nästa rådslag under våren 2022

- **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.

-> Per Holmér presenterade punkter på detta rådslag

- **E-hälsomyndigheten**

Kallar till en workshop för kravställning av fält för primärförpackning samt diskussion hur kombinationsförpackningar ska hanteras.

-> Workshop hölls 1 juli 2021

-> Vissa frågor kvarstår. EHM avser att klargöra dessa i en mindre gruppering

- **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.

-> Svar har skickats ut till deltagarna från Rådslaget i juni 2021 och presenterades kort på detta rådslag. Se nedan.

Kan det 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?

Läsbarheten är det absolut viktigaste och 2D-kod på inneretiketter kommer inte att prioriteras framför det.

Därför granskas ärenden som 61(3)-ärenden vid placering av 2D-kod på inneretiketten när det inte funnits

tidigare. Om en kod/barcode funnits tidigare och uppdateras till en 2D-kod kan ärendet gå som för känedom förutsatt att inget har ändrats på etiketten (d.v.s. ingen förminskning, omplacering eller borttagande av befintlig märkning).

Om ett företag vill minska text behöver de se till att läsbarheten fortfarande är optimal, och om det är mindre än 7 punkter (Times New Roman) föranleder det ofta en kommentar (dock görs en bedömning från fall till fall och ibland kan mindre storlek än 7 punkter accepteras, beroende på t.ex. hur liten etiketten är).

- **Lif**

Hans Andersson tar följande till PIC: Diskutera skillnader mellan nordiska riktlinjer och Amgros riktlinjer, t.ex. human readable text. PIC leder detta och kontaktar Amgros.
-> Hans Andersson följde upp dessa actions på detta rådslag

- **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.

Uppdatering av Q/A pågår. Frågor kan skickas in löpande.

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.

- 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: 2022-2023 (Ej fastställt, men informationsmängden kommer inte med i VARA 6)
- Vårdinformationssystem (befintliga) uppdaterade: flera år för ett nationellt införande. Kan ske efter införandet av fältet i VARA. Räcker specificerade krav för att Inera/vårdsystem ska kunna anpassa?
- Nya vårdinformationssystem införda: 2022-2024 (Regionerna behöver hålla alla parter uppdaterade kring hur arbetet med införandet av systemet fortskrider)
- Nya processer med skanning införda på golvet: i samband med att nya vårdinformationssystem är på plats. (Regionerna behöver hålla alla parter uppdaterade kring hur arbetet med processer fortskrider)

Genom att synliggöra dessa tidsramar ges en möjlighet för alla parter att planera sin del i införandet.

Frågeställningar som diskuterades i mindre grupper

Följande frågor hade identifierats innan rådslaget och låg till grund för diskussionerna som hölls i mindre grupper.

- Vem koordinerar hela kedjan så att rätt information finns i rätt system i rätt tid?
- Var ligger ansvaret ifall något blir fel i informationen/systemen, kvalitetsperspektiv/patientsäkerhet?
- Vad är syftet med variabla data (batch och utgångsdatum) i 2D-kod på primärförpackningen?
- Vilka möjligheter finns att uppfylla det syftet utöver att inkludera variabla data i 2D-kod på primärförpackningen?
- Diskussion kring tidsramar för ett införande - förväntningar
- Diskussion kring vem som krävställer olika delar och mot vem

Summering från diskussionerna.

Följande frågor hade identifierats innan rådslaget:

Vem koordinerar hela kedjan och vem krävställer olika delar?

- Patientsäkerhet är det som driver kraven. Regionerna måste tydligt visa vad som är viktigt.
- Kan SKR ha en roll att samordna regionernas krav? Kraven kan inte variera nationellt.
- Via upphandling ställs kraven. Möjligheten att skanna primärförpackning skjuts fram då SDV (Skånes Digitala Vårdsystem) skjuts fram. Dock bra att ställa krav då processen måste sättas igång tidigt från tillverkarna.
- E-hälsomyndigheten har en nyckelroll i att samordna informationsflödet. De bygger gränssnitt för läkemedelsföretag och skickar ut information till efterföljande system inom vård och apotek. E-hälsomyndigheten behöver fördela frågeställningar mellan aktörerna för att komma vidare med de delar som inte ännu är klara. Viktigt att det blir rätt från början eftersom många system ska anpassas.
- Genom lagstiftning finns krav exempelvis vad som ska dokumenteras i journalen men lagstiftningen säger inte hur. Viktigt att även detta det blir rätt för att även få positiva sekundära effekter som bättre kvalitet i journal-/hälsodata.
- Koordinering av e-VIS är bra – rådslagen knyter samman aktörerna.

Ansvar om något blir fel

- Läkemedelsföretagen i dialog med vården ansvarar för att rätt information finns tillgänglig i rätt tid.
- Källägare ansvarar för att informationen är korrekt. Den som äger informationen ansvarar, men också aktörer genomför kontrollsteg och ansvarar för att rapportera fel man ser. Fel måste kunna rapporteras centralt, förslagsvis till E-hälsomyndigheten (kvalitetsansvariga för registret där datat kommer att hållas).
- Läkemedelsföretag vill kunna kontrollera sin egen information, olika förutsättningar i olika nordiska länder.
- Varje part i informationskedjan har ansvar att agera/kommunicera/riskminimera när något blir fel. Vilka

risker som kan uppstå vid fel kod på primärförpackning måste definieras tidigt och rutiner för felanmälan etableras. Ledtiderna för korrigerad information mellan företag/Liiv_VARA/Sil/vårdgivare måste tas i beaktning.

- En frågeställning som dök upp var: om det blir fel på information som är frivillig, inte är myndighetskrav, vad händer då? Kan till exempel Läkemedelsverket agera? Om det inte är ett krav som ställs kan myndighet inte ge dispens för att till exempel en kod avviker från standard, eller rent av innehåller fel information. Hur ställer man sig till detta?

Variabla data på primärförpackning

- Variabla data är en stor utmaning för företagen. Detta framgår från både Lif och företag med generiska läkemedel. Tillverkningen sker europeisk så det är inte bara en svensk utmaning. Detta ska användas för de artiklar när det krävs i vården (ex. biologiska läkemedel).
- Det finns tekniska lösningar för att variabla data inte ska behöva läsas från primärförpackning men detta kräver system som kan hantera hierarkier och koppla samman data. Om möjligheten finns till detta – hur kan detta kravställas så att regionernas system klarar av det?
- Det finns ett samförstånd att statiska data (GTIN) är det som kommer att komma i ett första steg och för en del läkemedel kanske detta är tillräckligt. Tydlig prioritering på vilka läkemedel där hållbarhet och batch ska tas med.
- Se över möjlighet att få med data om tex batch från sekundär förpackning, där detta är ett myndighetskrav.

Angående tidslinje för implementering

Koder på primärförpackningar finns redan på förpackningar i Danmark och Finland och kan således finnas på gemensamma förpackningar. För finska marknaden finns även förpackningar med batchnummer och utgångsdatum i koden på primärförpackning (uppgift från Orifarm). Olika företag kommer att ligga olika långt fram. Viktig lärdom från FMD är att det blir en övergångsperiod på många år där förpackningar för samma produkt men olika batch kommer att ha olika informationsmängder.

Läkemedel med störst patientsäkerhetsrisk måste prioriteras. Biologiska läkemedel nämns ur uppföljnings-synpunkt men generellt är läkemedel som ska injiceras och blandas förknippat med hög risk.

Implementeringen bör utgå från:

- Patientsäkerhetsrisk/vinster (injiceras, blandas)
- Läkemedel där lagstiftning kräver viss information i journalföringen (biologiska läkemedel, vacciner, insulin)
- Nya läkemedel (uppföljning)

Nästa steg och actions

Återsamling 2022: **e-VIS kallar till ett rådslag under våren**

Behov och önskemål:

- **E-hälsomyndigheten** kommer att kalla aktörerna till fortsatt diskussion om krav.
- Mer information om skanning och processer som ska ske på "golvet". Hur jobbar man i Uppsala? **Regionerna** kan presentera längre fram.
- Uppdatering om vårdinformationssystem. Kanske skulle ett specifikt rådslag hållas kring informationshantering med leverantörer av systemen? **e-VIS tar med sig frågan**
- Fortsatt nordiskt samarbete med standarder. Kanske ska nordiska aktörer tas med i loopen? Säkerställa ett informationsflöde. **(Lif, EHM via varunummergrupperingen)**
- Diskussion kring extempore produkter eller primärförpackningar avsedda för kliniska prövningar. Extempore finns inte i Liiv/VARA, vilken produktkod ska användas. Specialtillverkade produkter som också kan innebära risker. **ApoEx** presenterar frågeställningar kommande rådslag.

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/gsmf/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

För mer information om GS1 standarder

Denmark: www.gs1.dk

Finland: www.gs1.fi

Iceland: www.gs1.is

Norway: www.gs1.no

Sweden: 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: ett unikt identitetsbegrepp kombinerat med säkerhetsförsegling. 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
Sil	Svenska informationstjänster för läkemedel
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

