

## Uppföljande Rådslag rörande skanning av primärförpackning

25 november 2021

# Agenda 25 november

- 09:15 Välkommen, Kristina von Sydow e-VIS
- 09.20 Perspektiv från läkemedelsindustrin
  - **Whitepaper on the Deployment of Advanced Primary Pack Coding Techniques for Generic Medicines in Europe**, Christopher Fordham Accord Healthcare/Medicines for Europe (presentationen hålls på engelska)
  - **Lif presenterar aspekter från Läkemedelsföretagen** – Susanne Kinert, Astra Zeneca/Lif (presentationen hålls på engelska)
- 10.15 Nordiska perspektivet
  - **Uppföljning kring arbetet med nordiska riktlinjer**, Hans Andersson, Lif
- Paus
- 10:30 Uppföljning av actions från rådslaget i juni
  - **Genomgång actions**, Kristina von Sydow
  - **Patientsäkerhetsperspektivet**, Uppdatering från regionerna
  - **Myndighetsperspektivet** . Uppdatering från eHälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
- 11.00 Break out sessions: Problemställningar som inkommit innan mötet
- 11.35 Break out sessions: **Summering**
- 11:50 Nästa steg

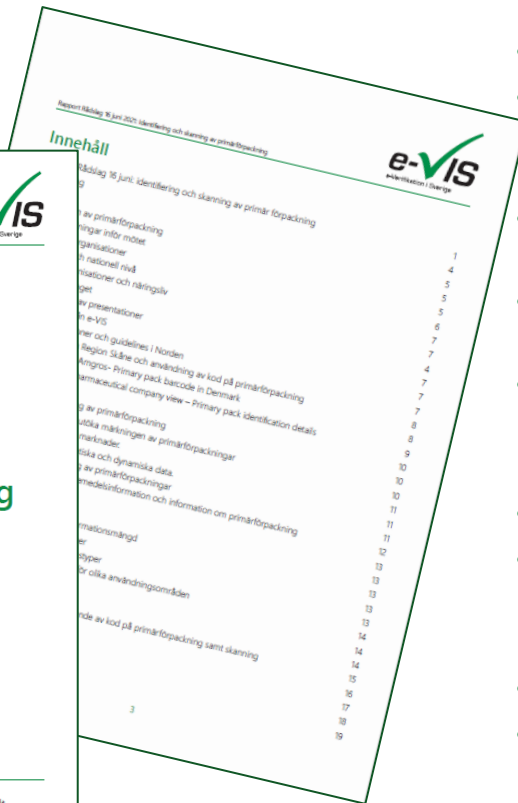
## Regional och nationell nivå

- Region Skåne
- Region Stockholm
- Region Uppsala
- Region VGR (deltar inte idag)
- SKR
  
- eHälsomyndigheten
- Inera
- Läkemedelsverket
- Socialstyrelsen

## Intresseorganisationer och näringsliv

- FGL/Medicines for Europe
- GS1
- Lif
- Läkemedelsdistributörsföreningen
- Läkemedelshandlarna
- Sveriges apoteksförening
  
- e-VIS kansli

# Bakgrund



- Fokus på patientsäkerhet
- Nya vårdinformationsmiljöer kommer ge möjlighet att skanna läkemedel med hjälp av koder på primärförpackningen vid sjukhussängarna.
- Förutsättningen är att primärförpackningarna märks med identifierare/koder.
- Utmaningar som behöver lösas om detta ska bli verklighet, se frågor.
- Trigger: Region Skåne lagt till kod på primärförpackning som parameter i upphandling
- Koordinering och samsyn behövs.
- Lif föreslog för e-VIS styrelse att e-VIS får i uppdrag att koordinera frågan i Sverige
- Första rådslag hölls 16 juni. [Rapport och actions](#)
- [Samlingssida för projektet](#)

# e-VIS

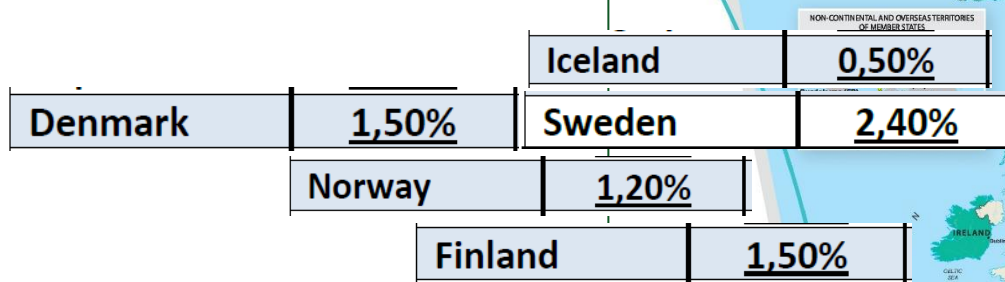
- Utvecklar och ansvarar för den svenska delen av det europeiska systemet som hindrar förfälskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård.
- Europeiska direktivet om förfälskade läkemedel: obligatoriska, harmoniserade europeiska säkerhetsdetaljer på alla humana, receptbelagda läkemedelsförpackningar.
- Säkerhetsdetaljerna på för varje enskild förpackning 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 förfälskade 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:
  - Lif
  - FGL
  - Läkemedelshandlarna
  - LDF
  - Sveriges Apoteksförening



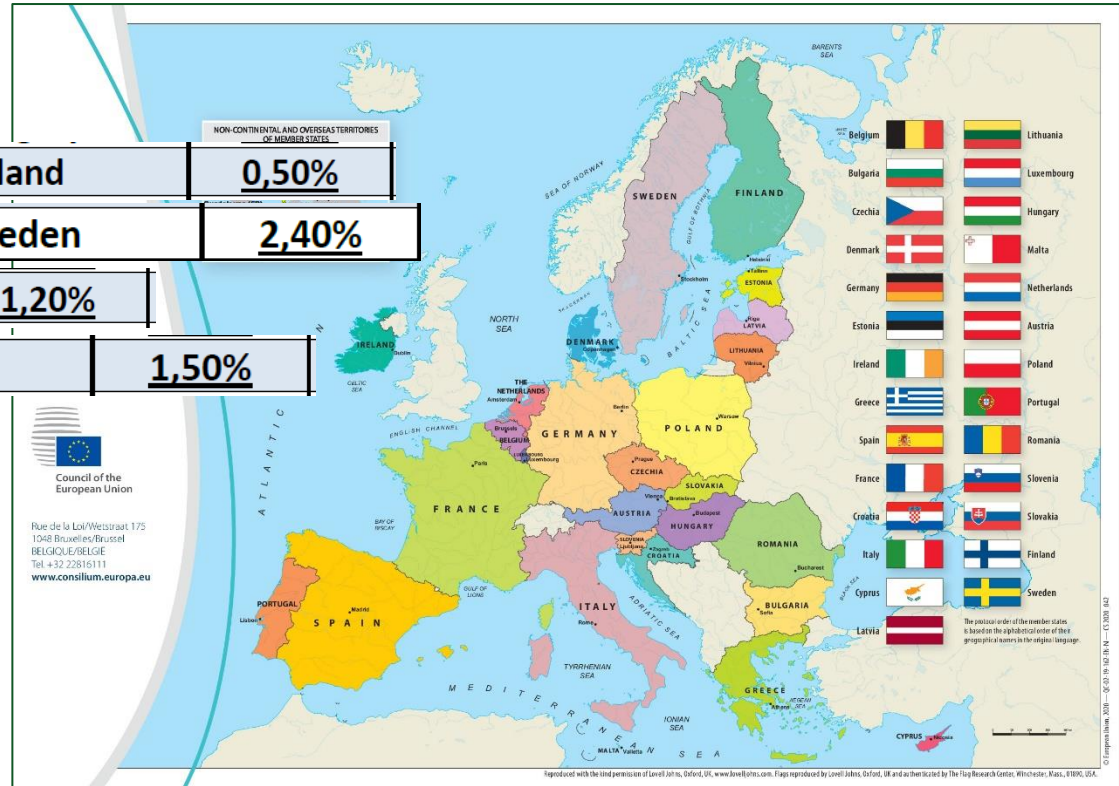
# Med rådslagen vill vi:

- **Öka kunskapen:** information för att öka den generella kunskapen på området
- **Skapa engagemang:**
  - Involvera alla 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 området som måste utredas vidare
  - Identifiera konkreta actions som kan genomföras
  - Vem behöver göra vad? Vem kommer göra vad?
  - Återsamling och uppföljning
- PPTs delas efter mötet
- Summering (rapport) från mötet: kunskap, engagemang och handling

# Vad har hänt sedan sist?



Nordiska ländernas  
allokeringstal inom FMD  
-samarbetet:  
7,1 %



# Whitepaper on the Deployment of Advanced Primary Pack Coding Techniques for Generic Medicines in Europe

Christopher Fordham Accord Healthcare/Medicines for  
Europe



# Lif presenterar aspekter från Läkemedelsföretagen

Susanne Kinert, Astra Zeneca/Lif

# Uppföljning kring arbetet med nordiska riktlinjer

Hans Andersson, Lif

**Paus**



# Agenda 25 november

- 09:15 Välkommen, Kristina von Sydow e-VIS
- 09.20 Perspektiv från läkemedelsindustrin
  - **Whitepaper on the Deployment of Advanced Primary Pack Coding Techniques for Generic Medicines in Europe**, Christopher Fordham Accord Healthcare/Medicines for Europe (presentationen hålls på engelska)
  - **Lif presenterar aspekter från Läkemedelsföretagen** – Susanne Kinert, Astra Zeneca/Lif (presentationen hålls på engelska)
- 10.15 Nordiska perspektivet
  - **Uppföljning kring arbetet med nordiska riktlinjer**, Hans Andersson, Lif
- Paus
- 10:40 Uppföljning av actions från rådslaget i juni
  - **Genomgång actions**, Kristina von Sydow
  - **Patientsäkerhetsperspektivet**, Uppdatering från regionerna
  - **Myndighetsperspektivet** . Uppdatering från eHälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
- 11.00 Break out sessions: Problemställningar som inkommit innan mötet
- 11.35 Break out sessions: **Summering**
- 11:50 Nästa steg

# Uppföljning Actions från 16 juni

- **e-VIS**  
Kalla till en nästa workshop under hösten 2021. -> KLART  
Även kalla SKR och Region Uppsala. -> Följa upp
- **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
- **E-hälsomyndigheten**  
Kallar till en workshop för kravställning av fält för primärförpackning samt diskussion hur kombinationsförpackningar ska hanteras.  
-> Workshop hölls 1 juli.  
-> Vissa frågor kvarstår. Hur går vi vidare?
- **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.  
-> Se svar nästa sida
- **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.  
-> Ref till Hans dragning idag.
- **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

# Fråga till Läkemedelsverket kring textstorlek

**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?**

Svar avstämt med Enheten för Produktinformation:

- 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 kännedom 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).

# Tidsaspekter 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 (uppdatering från EHM?)**
- 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 **(uppdatering från regionerna?)**
- Nya processer med skanning införda på golvet: i samband med att nya vårdinformationssystem är på plats. **(uppdatering från regionerna?)**

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

# Break out sessions

- 5 grupper- beroende på hur många vi är
- ca 30 min diskussion i mindre grupper
- Återsamling och diskussion i hela gruppen
- Utse en person som summerar
- Tacksam om en person per grupp tar korta anteckningar och skickar ett mejl till [kristina.von.sydow@e-vis.se](mailto:kristina.von.sydow@e-vis.se) efter mötet
  
- **Frågeställningar nästa sida!**



# Frågor till break out sessions

- 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 variabel data (batch och utgångsdatum) i 2D-kod på primärförpackningen?
- Vilka möjligheter finns att uppfylla det syftet utöver att inkludera variabel data i 2D-kod på primärförpackningen?
- Diskussion kring tidsramar för ett införande - förväntningar
- Diskussion kring vem som kravställer olika delar och mot vem.

# Summering från break out sessions

- Värdet av kod på primärförpackning – gemensam syn
- Problembild – kan vi sammanfatta de hinder vi ser?
- Lösning - vad behöver göras för att komma framåt?
- Kan vi identifiera actions och ägare?

## Nästa steg

- Vem behöver göra vad för att komma vidare?
- Vad kommer du ta med dig för action in i din organisation?
- Uppföljning
  - Behov och önskemål?
  - Återsamling 2022?