

Rådslag rörande skanning av primärförpackning

16 juni 2021

Agenda

- 09.00 **Introduktion**, Kristina von Sydow, e-VIS
- 09.10 **Rekommendationer och guidelines i Norden**, Hans Andersson, Lif
- 09.20 **Region Skåne och användning av kod på primärförpackning**, Per Holmér med kollegor.
- 09.45 **Primary pack barcode in Denmark**, Ulla Bonderup, Amgros, Denmark
- 10.10 **Pharmaceutical company view - Primary pack identification details**, Maija Virtanen, Janssen Finland

- 10.30 Paus

- 10.45 **Break out sessions**
- 11.15 **Summering av diskussioner**
- 11.45 **Nästa steg**

Regional och nationell nivå

- Region Skåne
- Region Stockholm
- VGR
- eHälsomyndigheten
- Inera
- Läkemedelsverket
- Socialstyrelsen
- Övriga inbjudna: SKR, Region Uppsala

Intresseorganisationer och näringsliv

- FGL
- GS1
- LDF
- Lif
- Läkemedelshandlarna
- Sveriges apoteksförening
- e-VIS kansli

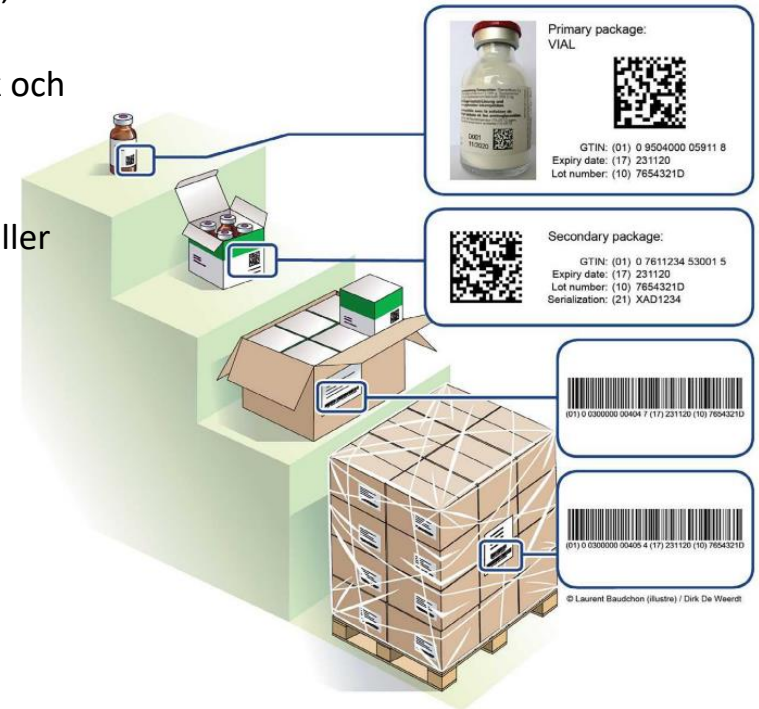
Bakgrund

- 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.

- Koordinering och samsyn behövs.
- Lif föreslog för e-VIS styrelse att e-VIS får i uppdrag att koordinera frågan i Sverige

Frågeställningar inför 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?



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





- 10 miljarder förpackningar per år kommer att laddas upp sett till hela Europa.
- 115 miljoner förpackningar per år omfattas av lagstiftningen i Sverige.
- I dagsläget har mer än 360 miljoner förpackningar totalt laddats upp i svenska delen av systemet.
- 150 000 apotek ska vara uppkopplade till systemet i Europa.
- **Alla** apotek, distributörer, partihandlare och vårdinrättningar som fysiskt hanterar och avaktiverar läkemedelsförpackningar är anslutna till det svenska systemet.
- Totalt är nästan 1600 platser registrerade i det svenska systemet.
- Det svenska systemet är tänkt att varje dag hantera drygt 1 miljon transaktioner från apotek, distributörer och vårdinrättningar.



- **Erfarenhet kring skanning av 2D-koder**
 - tryck och kvalitet, inverterade 2D-matrix
 - skanningens hastighet, blänk, ljus
 - typ av skanner, konfigurering 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...

Även om svenska apotek, distributörer och sjukvård har en hög IT-mognad och länge skannat EAN-koder så har det funnits många utmaningar som dykt upp!

Med detta rådslag 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
- PPT delas efter mötet
- Summering (rapport) från mötet: kunskap, engagemang och handling

Rekommendationer och guidelines i Norden. Vad finns framtaget?

Hans Andersson, Lif

Region Skåne och användning av kod på primärförpackning

Per Holmér med kollegor

Primary pack barcode in Denmark

Ulla Bonderup, Amgros, Denmark

Pharmaceutical company view - Primary pack identification details

Maija Virtanen, Janssen Finland



Paus

Agenda

- 09.00 **Introduktion**, Kristina von Sydow, e-VIS
- 09.10 **Rekommendationer och guidelines i Norden**, Hans Andersson, Lif
- 09.20 **Region Skåne och användning av kod på primärförpackning**, Per Holmér med kollegor.
- 09.45 **Primary pack barcode in Denmark**, Ulla Bonderup, Amgros, Denmark
- 10.10 **Pharmaceutical company view - Primary pack identification details**, Maija Virtanen, Janssen Finland

- 10.30 Paus
- 10.45 **Break out sessions**
- 11.15 **Summering av diskussioner**
- 11.45 **Nästa steg**

Break out sessions

- 5 grupper – fördelning utifrån organisation
- 30 min diskussion i mindre grupper
- Återsamling och diskussion i hela gruppen
- Tacksam om en person per grupp tar korta anteckningar och skickar ett mejl till kristina.von.sydow@e-vis.se efter mötet

- **Frågeställningar nästa sida!**

Frågor till 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?

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?
 - Förslagsvis en återsamling i oktober/november.



Ha en bra sommar!

