

Rapport Rådslag 1 juni 2022:

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 rådslaget i juni 2022	4
Sammanfattning av presentationer	5
Introduktion från e-VIS samt EAN-koder på sekundärförpackning	5
Hur planerar Akademiska sjukhuset/Region Uppsala att arbeta med Closed Loop Medication Administration (CLMA)?	6
Skanning av 2D-koder – utmaningar och lösningar	7
Uppdatering kring arbetet med produktkod på primärförpackning i VARA	9
Summering och diskussion tidigare rådslag	10
Summering för att se har vi uppnått syftet att öka kunskapen, skapa engagemang och uppmuntra till handling	10
Öka kunskap	10
Sammanfattningar från presentationerna från rådslagen	10
Skapa engagemang	14
Uppmuntra till handling	14
Tidsaspekter	15
Hur tar vi arbetet vidare: Breakout session	15
Allmänt	16
Förbättrad hälsodata	16
Kravbilden för nationellt register	16
Myndighetsperspektivet	16
Påverkan hos läkemedelsindustrin	16
Formen för rådslagen	16
Nästa steg och actions	17
Referenser och länkar:	18
Om e-VIS	19
Definitionslista	20

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
- Ett första rådslag hölls i juni 2021 för att börja reda ut dessa frågetecken och skapa möjligheter.
- Ett uppföljande rådslag hölls i november 2021
- All dokumentation hittas på e-VIS webbsida; <https://e-vis.se/om-oss/projekt/>

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
- Region Uppsala
- SKR
- E-hälsomyndigheten
- Inera
- Läkemedelsverket
- Socialstyrelsen
- Övriga inbjudna: Region VGR

Intresseorganisationer och näringsliv

- FGL (Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer)
- GS1
- LDF (Läkemedelsdistributörsföreningen)
- Lif (Läkemedelsindustriföreningen)
- Läkemedelshandlarna
- Sveriges Apoteksförening
- e-VIS kansli
- FiMVO (Finlands NMVO)
- Nomvec (Norges NMVO)
- ICEMVO (Islands NMVO)
- DMVO (Danmarks NMVO)

Syfte med rådslaget i juni 2022

Syftet med rådslaget var att följa upp vad som har hänt sedan sist, summera vad vi åstadkommit med rådslagen och hur vi tar lärdomar vidare till konkreta actions. Efter tidigare önskemål presenterade Region Uppsala/Akademiska sjukhuset hur man planerar att arbeta med CLMA samt e-VIS djupdykning kring utmaningar med att skanna 2D-koder.

Agenda

- Välkommen och incheckning. Kristina von Sydow, VD, e-VIS
- EAN-koder på sekundärförpackning
- Hur planerar Akademiska sjukhuset/Region Uppsala att arbeta med closed loop administration? Hans Sjöberg, Chefsapotekare, Akademiska sjukhuset
- Skanning av 2D-koder – utmaningar och lösningar, Jonas Kreku, Operations Manager, e-VIS
- Uppdatering kring arbetet med produktkod på primärförpackning i VARA, Minna Tolonen Lindgren, Farmaceutisk utredare, E-hälsomyndigheten
- Summering och diskussion tidigare rådslag
- Hur tar vi arbetet vidare: Breakout sessions
- Diskussion i helgrupp
- Summering och avslut. Kristina von Sydow, e-VIS

Sammanfattning av presentationer

Introduktion från e-VIS samt EAN-koder på sekundärförpackning

(Kristina von Sydow, e-VIS)

Presentation av bakgrund och syfte med rådslagen presenterades.

e-VIS tog upp problematiken med EAN-koder på sekundärförpackningar som nu har 2D-kod enligt kraven för säkerhetsdetaljer på förpackningar i den delegerade förordningen EU 2016/161. EAN-koder är ett frivilligt element på förpackningar och EAN-koden (linjär streckkod) innehåller produktkoden (GTIN/NTIN). EAN-koden har fyllt behovet av att kunna identifiera förpackningen bland annat i apotekens så kallade plockkontroll, där man stämmer av att rätt förpackning tagits från hyllan. 2D-koden är dock ett regulatoriskt krav för förpackningar som är satta på marknaden efter 9 februari 2019. Under en övergångsperiod var det många företag som valde att behålla EAN-koden samtidigt som 2D-koden successivt lades till. Detta var tillåtet under förutsättning att det var samma produktkod i linjär och tvådimensionell streckkod.

Det fortsatta behovet av att ha kvar EAN-koder på förpackningar har ifrågasatts sedan e-verifikation infördes och det är nu tydligt att marknaden kan hantera 2D-koder. Nu nästan fyra år efter att den delegerade förordningen EU 2016/161 trätt i kraft måste nackdelarna att ha kvar EAN-kod på förpackningar med 2D-kod anses överväga fördelarna.

Tabell 1. Fördelar och nackdelar med att ta bort EAN-kod på förpackningar med 2D-kod.

FÖRDELAR	NACKDELAR
<ul style="list-style-type: none"> EAN-koden stör skanningen av 2D-kod, framför allt om EAN sitter på samma sida som 2D-kod (orsakar alerts, måste manuellt hållas för då förpackningen skannas, EAN-koden plockas upp i stället för 2D) EAN-koden tar plats som behövs på förpackning till annan info GTIN finns i 2D-koden Inget annat nordiskt land efterfrågar EAN utan rekommenderar snarare att EAN tas bort. Svårt att ha samnordiska förpackningar på marknaden om kraven är olika En del företag fasar redan ut EAN-koden sedan ett par år sedan – inte samsyn på marknaden Så länge EAN-koden finns kvar finns inget incitament att uppdatera gamla system att klara 2D-kod. Generellt så kommer inte EAN-kod vara framtidens standard 	<ul style="list-style-type: none"> Kan finnas system som inte är uppdaterade att hantera 2D-kod Problem för någon region kan uppstå om system inte uppdateras

Situationen nu är att många företag sedan 2019 har efterfrågat att fasa ut koderna. På nordisk nivå råder inte samsyn och e-VIS har inte kunnat ge ett rakt svar kring vad som gäller i Sverige. Sveriges Apoteksförening rekommenderar att EAN tas bort där det finns 2D-kod. SKR har medlemmar som tidigare flaggat att en del av deras system, framför allt läkemedelsautomater inte klarar 2D-kod. (Liknande problematik har setts i Danmark).

e-VIS rekommenderar nu, baserat på e-verifikationsperspektivet, att EAN-koden tas bort på förpackningar som har 2D-kod. e-VIS rekommenderar att kvarvarande system där EAN-kod på förpackningar används, uppdateras snarast för att kunna hantera 2D-koder.

Hur planerar Akademiska sjukhuset/Region Uppsala att arbeta med Closed Loop Medication Administration (CLMA)?

(Hans Sjöberg, Chefsapotekare, Akademiska sjukhuset)

Hur jobbar Region Uppsala med CLMA idag – och hur ser planerna ut framåt?

Akademiska sjukhuset har bedrivit ett långsiktigt arbete med förändringar kring bland annat beredningsverksamheten och konstaterar att regelverket inte fullt stöder den önskade utvecklingen, vilket resulterat i dialog och skrivelser med Läkemedelsverket

Akademiska sjukhuset har sedan ett par år tagit över beredningsverksamheten i egen regi och bygger nu från grunden upp ett sjukhusapotek. Akademiska har ett pågående projekt kallat SELK. SELK står för Säker och effektiv läkemedelskedja och ska leda till förbättrad läkemedelsförsörjning genom automatisering av beställningar, läkemedelsdelning och logistik. Projektet ska eliminera tidstjuvar och slå vakt om de huvudsakliga arbetsuppgifterna. Projektets mål är att ha rätt läkemedel på rätt plats, i rätt mängd, vid rätt tidpunkt med minsta möjliga ansträngning för berörd personal.

Första etappen har varit att införa läkemedelsautomater på Akademiska sjukhuset. För att möjliggöra en sluten läkemedelsloop och "bedside scanning" ser man behovet av att sjukhusens läkemedelsförsörjning ska vara av "unit-dose" (enhetsdos) i så stor utsträckning som det är möjligt. Att införa 2D-koder på primärförpackning ger ett visst stöd, men är inte självklart lösningen för CLMA. Det behövs fortfarande informationsöverföring från primärförpackning till den vehikel som används vid administrering, vilket man kanske då själv måste hantera. Idag har man centralt tillverkade förfyllda sprutor.

Man planerar framåt för tillverkning av så kallad "unit-dose", initialt fasta perorala beredningsformer (men inte begränsat till det). Kravställning och upphandling nära förestående. Dessa ska kunna användas som "unit-dose" eller patientbundet redan vid produktion. (Förfyllda sprutor är analoga med "unit-dose".)

Vad som också saknas idag är systemstöd och följande pågår:

- Kravställning och upphandling av farmacisystemet PIS (Pharmaceutical Information System)
- Kravställning och implementering av lagerhanteringssystem
- Kravställning och upphandling av stöd för övrig septisk beredning
- Krav på journalsystemet (Cosmic) att kunna hantera koppling mot läkemedelsautomater och bedside-scanning.

De framsteg som är gjorda är en integration av cytostatikarobot med ordinationssystem (innebär att ordinatörens information följer produkten genom hela produktionskedjan, utan handpåläggning och finns tillgänglig för administrerande sjuksköterska. Detta ger möjlighet att kunna hantera cytoberedningar enligt sluten läkemedelsloop.

När Akademiska sjukhuset i framtiden bedriver sjukhusapotek i egen regi och då har ett eget centrallager för läkemedel finns möjlighet att genom verifieringen av 2D-koder (säkerhetsdetaljer) på sekundär förpackningen vid inleverans spara ned informationen från 2D-koden på sekundär förpackningen och separat överföra dessa till primärförpackningen som en länk mellan nivåerna, länk mellan egen hantering och produkt.

Att fundera på när det gäller införande av CLMA:

Hur ska detta genomföras så att man verkligen får alla att (vilja) följa systemet?

- Det får inte upplevas som krångligt, upplevas eller vara en tidstjuv. Verksamheten måste tydligt se vinsterna.
- Det behöver klargöras hur primär- och sekundärförpackning relaterar till varandra.
- Vilka krav kommer att finnas från myndighet kring dokumentation från bedside scanning till patientjournalen.
- Hur kan man utnyttja informationen i 2D-koder på sekundärförpackningen för att för enskild patient kunna få spårbarhet på batchnivå (krav för tex biologiska läkemedel).

Akademiska satsar på att bygga ett robust system med hög kvalitet och man kan se att initialkostnaderna är höga men att driften ska bli billigare. Man jobbar enligt principen att hög kvalitet ska bidra till bra ekonomi.

Skanning av 2D-koder – utmaningar och lösningar

(Jonas Kreku, Operations Manager, e-VIS)

Erfarenheter från införandet av e-verifikation har visat att själva skanningen av en 2D-kod, överföringen och tolkningen av informationen i koden i sig själv kan vara komplicerat. Från e-verifikationssystemet i Sverige ser e-VIS olika fel vid skanningen, eftersom det skapas ett larm i e-verifikationssystemet när den förpackning som skannas på apotek eller distributör inte överensstämmer med den information som läkemedelsföretaget laddat upp.

Lärdomarna från detta kan nu också användas när det gäller skanning av primärförpackning och problematik kan förhoppningsvis förebyggas. Om skanner och mjukvaran som tolkar informationen från skannern inte läser in informationen korrekt kommer inte rätt information från koden att användas för de olika syften som regionerna planerar. Fel information kan då sparas ned i patientjournaler och kanske också orsaka mer jobb (och inte ge en effektivitetsvinst) för den som skannar en förpackning när manuell rättning sedan måste göras.

2D-koden är mer komplex att läsa av. En linjär streckkod med ett dataelement och som enbart består som siffror medför sällan skannerproblem.

En 2D-kod genererar fler utmaningar då:

- Olika dataelement i 2D-koden ska separeras vid avläsning
- Icke numeriska tecken, gemener, versaler och specialtecken, ska läsas av och tolkas korrekt

Sammanfattning av utmaningar

- Finns en stor mängd olika skanners på marknaden med olika funktioner och prisklasser
- En skanner har 100-tals konfigurationsmöjligheter
- Skanners kan kopplas till valfri terminal/PC som i sig har en stor mängd inställningar och program som kan påverka hur den inlästa informationen tolkas
- Miljön där 2D-koderna skannas kan ha väldigt olika ljusförhållanden
- Tryck och kvalitet, inverterade 2D-koder
- Vilka tecken används, stora och små bokstäver

e-VIS erfarenhet är att 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. Ännu idag har många organisationer uppkopplade mot e-verifikationssystemet återkommande problem som beror på något som kan relateras till skanner och/eller mjukvaran som tolkar informationen som skannas.

Rekommendationer inför kravställning för skanning av 2D-koder

- Tänk noga igenom vilka krav ni har på de skanners som ska användas (ljusförhållanden, miljö, handhållen/fast, antal, tryckkvalitet på koder som ska skannas, etc)
- Ta fram rutin för standardiserat sätt att konfigurera och verifiera nya skanners som tas i bruk, inte bara vid införandet utan som en löpande rutin
- Använd er av den erfarenhet som finns i Sverige hos slutanvändare som skannat 2D-koder de senaste 3-4 åren

Kommentar från GS1:

Vid inköp och uppsättning av skanners kan det vara bra att involvera skannerleverantörerna i problematiken.

Uppdatering kring arbetet med produktkod på primärförpackning i VARA

(Minna Tolonen Lindgren, Farmaceutisk utredare, E-hälsomyndigheten)

E-hälsomyndigheten har inte haft möjlighet att arbeta aktivt med frågan om 2D-kod på primärförpackning under 2022 då tiden bland annat gått till utveckling och releaser med koppling till NPL 4.3 (VARA 6).

E-hälsomyndigheten presenterade frågeställningar som identifierats under tidigare arbete och som måste arbetas igenom för att förstå kravbilden.

- Hur ska GTIN på primärförpackning användas rent praktiskt i vården?
- Vilken information ska fås fram via skanning av koden?
- Hur ska detta byggas strukturellt i Liiv och VARA? (Behöver vara användarvänligt för företagen.)
- Hur ser ansvarsfördelningen ut i de olika leden med tanke på att Liiv/VARA är en NMI-produkt?

E-hälsomyndigheten planerar att involvera externa parter, GS1, regionerna och läkemedelsindustrin i kravställningsarbetet.

Kommentar från Lif var att det är viktigt att ta sig an behoven och se över hur detta kan göras stegvist och forma en tidsplan. Eftersom ledtiderna för alla aktörer är långa är det viktigt att en tidsplan tas fram för införandet i Liiv/VARA.

GS1 påminde om att struktur (artikelhierarki) för hur primärförpackning relaterar till artikel och produkt finns framtaget i GS1 standard.

Kommentar från Region Skåne nationella registret är en förutsättning för användning i nya vårdinformationsmiljöerna.

Summering och diskussion tidigare rådslag

Syftet med rådslagen är att

- 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

Summering för att se har vi uppnått syftet att öka kunskapen, skapa engagemang och uppmuntra till handling

Öka kunskap

Genom att följande organisationer har presenterat sitt arbete och tankar på området har vi nationellt fått en ökad kunskap om identifiering av primärförpackning och ökad förståelse av de behov som finns men också de utmaningar som måste hanteras.

Sammanfattningar från presentationerna från rådslagen

• Region Skåne

Läkemedel ska finnas när och där de behövs. Så mycket som möjligt ska finnas färdigt för användning. Ny läkemedelsförsörjning med CLMA till Region Skånes sjukvård. Märkta primärförpackningar efterfrågas nu i upphandlingar (anpassning sker utifrån marknaden med uppföljning under avtalstid):

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

Krav för märkning på primärförpackning: minst omfatta artikels GTIN för unik identifiering. Även önskemål om att de Aktör bröd databärarna batchnummer och utgångsdatum ska finnas med. Märkningen ska vara tryckt i form av databärare enligt GS1-standard och kraven utgår från kraven som redan finns i Danmark/ Norge.

- **Amgros Danmark**

Amgros har ställt krav på kod på primärförpackning sedan 2009. Enbart produktkod måste finnas i koden. För alla läkemedel för oral användning, för externt bruk och 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.

- **Akademiska sjukhuset Uppsala**

Akademiska sjukhuset har sedan ett par år sedan tagit över beredningsverksamheten i egen regi och bygger nu från grunden upp ett sjukhusapotek. Akademiska har ett pågående projekt kallat SELK. SELK står för Säker och effektiv läkemedelskedja och ska leda till förbättrad läkemedelsförsörjning genom automatisering av beställningar, läkemedelsdelning och logistik. Första etappen har varit att införa läkemedelsautomater på Akademiska sjukhuset. För att möjliggöra en sluten läkemedelsloop och "bedside scanning" ser man behovet av att sjukhusens läkemedelsförsörjning ska vara av "unit-dose" (enhetsdos) i så stor utsträckning som det är möjligt. Att införa 2D-koder på primärförpackning ger ett visst stöd, men är inte självklart lösningen för CLMA. Det behövs fortfarande informationsöverföring från primärförpackning till den vehikel som använd vid administrering, vilket man kanske då själv måste hantera.

- **Janssen (Finland)**

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. Utmaningar kring införandet har identifierats:

- GTIN kan läggas till via en 2D-kod men batch och utgångsdatum är inte möjligt i dagsläget.
- 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.
- Blister är en utmaning då det innebär en begränsad yta att trycka en kod och läsbar text på.
- 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.

- **Lif Sverige**

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 statistiska data och variabla data:

- Statiska data är möjligt att förtrycka på en etikett, förutsatt att det finns plats och det inte är blisterförpackning.
- Variabla data måste tryckas på plats i produktionen.
- Om tryck ska ske i produktionen finns bland annat 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)
- **Medicines for Europe (representerar europeisk läkemedelsindustri för generika och biosimilarer)**

Viktigt att använda befintliga standarder: GS1 definierar tydligt standarder för maskinläsbar kodning i många format. Det behöver också definieras vilka dataelement som ska införlivas i koden och vilken information som ska vara läsbar för mänskliga ögat samt vilken information som ska finnas på primärförpackningen. GTIN eller även batchnummer och utgångsdatum (statisk kontra variabla data).

Utmaningar:

- Rymd och teknik. Etiketter och blister varierar i storlek och är vanligtvis optimerade för bästa förpackningskostnad och transport.
- Informationen i koderna på olika marknader. Det behövs samsyn kring dataelement som krävs på marknader.

Medicines for Europe har tagit fram ett whitepaper som syftar till att uppnå:

- Konsensus i projekt på kort sikt för nationella och europeiska implementeringar.
- Tillämpa fördelarna av den kunskap som erhållits under uppbyggnaden av FMD.
- Dialog som leder till ett standardiserat tillvägagångssätt för primärkodning, vilket möjliggör framtida länkar till e-bipacksedlar och nya möjligheter att dela förpackningar mellan marknader.
- Riktlinjer för läsbarhet: samsyn hos nationella myndigheter och EMA så att pragmatiska ställningstaganden om teckenstorlek och layout på förpackningar kan göras.

- **Nordiska perspektivet**

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 rapporterna). 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.

- **Skanning e-VIS**

2D-koden är mer komplex att läsa av. En linjär streckkod med ett dataelement och som enbart består som siffror medför sällan skannerproblem. En 2D-kod genererar fler utmaningar då:

- Olika dataelement i 2D-koden ska separeras vid avläsning
- Icke numeriska tecken, gemener, versaler och specialtecken, ska läsas av och tolkas korrekt.

Tänk noga igenom vilka krav ni har på de skannern som ska användas (ljusförhållanden, miljö, handhållen/fast, antal, tryckkvalitet på koder som ska skannas, etc). Ta fram standardiserat sätt att konfigurera och verifiera nya skannern som tas i bruk – inte bara vid införandet utan som en rutin. Använd er av den erfarenhet som finns i Sverige hos slutanvändare som skannat 2D-koder de senaste 3–4 åren

- **E-hälsomyndigheten**

Ska kravställa fält för primärförpackning samt diskussion hur kombinationsförpackningar ska hanteras i Liiv och VARA. Frågeställningar som identifierats och som måste besvaras för att förstå kravbilderna är bland annat:

- Hur ska GTIN på primärförpackning användas rent praktiskt i vården?
- Vilken information ska fås fram via skanning av koden?
- Hur ska detta byggas strukturellt i Liiv och VARA? (Behöver vara användarvänligt för företagen.)
- Hur ser ansvarsfördelningen ut i de olika leden med tanke på att Liiv/VARA är en NMI-produkt?

- **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. 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 till exempel hur liten etiketten är).

Skapa engagemang

Rådslagen har hög uppslutning.

Följande frågor är identifierade och engagemang finns.

- Vem koordinerar hela kedjan så att rätt information finns i rätt system i rätt tid?
- Vem kravställer olika delar och vem är beställare och mottagare?
- 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?
- Vad är tidsramarna för ett införande - förväntningar

Uppmuntra till handling

Tabell 2. Uppföljning av actions från rådslaget 25 november 2021.

Behov och önskemål	Status
E-hälsomyndigheten kommer att kalla aktörerna till fortsatt diskussion om krav.	Pågår
Mer information om skanning och processer som ska ske på "golvet". a. Hur jobbar man i Uppsala? b. Regionerna kan presentera längre fram.	a. Klart b. Kvarstår
Uppdatering om vårdinformationssystem. Kanske skulle ett specifikt rådslag hållas kring informationshantering med leverantörer av systemen? e-VIS tar med sig frågan	Uppföljning under hösten 2022 om behovet kvarstår.
Fortsatt nordiskt samarbete med standarder. Kanske ska nordiska aktörer tas med i loopen? Säkerställa ett informationsflöde. (Lif, EHM via var- nummergrupperingen)	Pågår
Diskussion kring extemporeprodukter 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.	Uppföljning under hösten 2022 om behovet kvarstår.

Tidsaspekter

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.

Tabell 3. Tidsramar för ett införande av kod på primärförpackning

Aktivitet	Tidsram
Förpackning med kod på primärförpackning på marknaden. En del förpackningar kanske redan har detta, innan ett brett införande från många företag:	Flera år för att nå ett brett införande
Lagring av information – nytt fält i Liiv/VARA	Kan tidigast ske 2023-2024
Vårdinformationssystem (befintliga) uppdaterade. Kan ske efter införandet av fältet i VARA.* (*Räcker specificerade krav för att Ineras system/ vårdsystem ska kunna påbörja anpassning?)	Flera år för ett nationellt införande i olika system
Nya vårdinformationssystem införda	2024-2025
Nya processer med skanning införda på golvet: i samband med att nya vårdinformationssystem är på plats.	Beror på införande av nya vårdinformationssystem.

Hur tar vi arbetet vidare: Breakout session

Utvärdering och nästa steg kring koordinering av kod på primärförpackning.

Följande diskuterades i mindre grupper:

- Vad är nästa steg i arbetet kring primärförpackning?
- Formerna kring rådslagen:
 - Frekvens
 - Hur ska vi bjuda in?
 - Förslag på agendapunkter, presentationer, och diskussionsämnen

Allmänt

- Förbättrad patientsäkerhet bör vara det övergripande målet
- Koordinerad kravbild behövs. Effekter över hela systemet måste tas hänsyn till, tex vilka vinster som kan göras men också vilka kostnader som uppkommer hos olika organisationer. En analys bör ta hänsyn till mer än bara sjukhusförpackningar och man behöver se bredare än en implementering i ett land.
- Gemensamma mål behöver sättas kring vad vi vill åstadkomma i Sverige samt en konsekvensanalys behöver göras för att undvika överraskningar längre fram.

Förbättrade hälsodata

- Kan kod på primärförpackning, CLMA och bedside scanning bidra till bättre hälsodata? Hur fångas dessa krav för att ge förutsättningar för bättre hälsodata?
- Behövs uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen om detta ska kunna realiseras?
- Något för NLS? Det behövs en gemensam bild kring hur skanning av primärförpackning/bedside scanning kan användas för förbättrade hälsodata.
- Kan ett pilotprojekt i en regionvisa på möjligheterna och även förväntade effekter?

Kravbilden för nationellt register

- E-hälsomyndigheten bör jobba vidare med att fånga upp behoven.
- Viktigt att få med SKR i arbetet och få en samlad bild från regionerna.
- Arbetet med LiiV skulle kunna bli en central punkt för implementeringen av kod på primärförpackning och E-hälsomyndigheten skulle kunna agera spindel i nätet.

Myndighetsperspektivet

- Områden som behöver reglering bör identifieras.
- E-hälsomyndigheten behöver ett uppdrag kring det nationella registret
- Socialstyrelsen behöver kunna ställa nya krav på journalföring då informationen blir mer granulär.
- Läkemedelsverket bör se över de regulatoriska utmaningarna som kan uppkomma.

Påverkan hos läkemedelsindustrin

- Implementation av kod på primärförpackning kommer att ha påverkan på produktionen, läkemedelsindustrin behöver tydlighet för att kunna säkerställa att påverkan blir minimal.
- Det krävs en förståelse för hela processen då kravbilden sätts.
- Viktigt att det blir tydligt från regionerna kring vad som ska kravställas mot industrin och vad regionerna vill göra själva. En kommentar var att regionerna verkar idag inte ha samma strategi.

Formen för rådslagen

- Fortsättning för rådslagen önskas, minst ett år till.
- Frekvensen med rådslag två gånger per år är lämplig.

- För att komma längre bör arbetsgrupper för olika frågor tillsättas och dessa arbetsgrupper kan då jobba med en fråga mellan rådslagen.
- Rådslag bör hållas höst 2022 samt vår 2023, sedan bör utvärdering göras om inte initiativet fångats upp.

Kommentarer kring rådslagen:

- Koordinering behövs, inte bara regionalt och nationellt men även nordiskt och även europeiskt. Vad finns det för forum att föra diskussionen i och vad är incitamenten till koordinering?
- Om koordineringen kring primärförpackning togs med som ett område under NLS skulle det kunna ge förutsättningar att myndigheterna som berörs får de uppdrag som behövs för att komma vidare. Genom NLS skulle dessutom kommunikation kunna göras så att kunskapen på området förmedlas ut.

Det finns många olika aktörer som påverkas och alla är inte inbjudna till rådslagen. Via NLS skulle det bli mer transparent att arbetet pågår och hur det kan påverkas. För att ta detta som ett projekt till NLS krävs dock ett förarbete.

Förslag för kommande agenda

- Mer om kommande vårdinformationssystem och de förändringar och förbättringar som det innebär
- Identifiera arbetsgrupper för att komma vidare i vissa frågor.

Deltagare på rådslagen

- Förslagsvis till hösten bjuda in per organisation, i likhet med första rådslaget.
- SKR behöver närvara för att kunna samordna krav och behov från regionerna.

Nästa steg och actions

- E-hälsomyndigheten bjuder in till dialog om krav för primärförpackning i Liiv/VARA.
- Vilka frågor kan lösas genom samarbete och koordinering? Dessa bör diskuteras på nästa rådslag och arbetsgrupper kan tillsättas.
- Återsamling hösten 2022: e-VIS kallar till ett rådslag under hösten. Inbjudan och anmälan kommer att ske till respektive organisation.

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
- 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)
- Medicines for Europe Whitepaper: *Whitepaper_DepL_Adv_Primary_Pack_Cod_Techn_-Generic-Meds_EUR.pdf* (e-vis.se)
- 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

e-VIS tillhandahåller ett svenskt e-verifikationssystem som hindrar förfalskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård. Alla organisationer som hanterar läkemedel eller lämnar ut läkemedel till patienter ska vara anslutna till systemet, det är det lag på. I Sverige är förfalskade läkemedel inget problem idag och förtroendet för läkemedel är stort. Genom att säkerställa en trygg läkemedelsförsörjning från produktion till patient kan vi se till att det fortsätter vara så. e-VIS säkra system bidrar till att varje patient i Sverige kan känna sig trygg med att de läkemedel som lämnas ut är äkta.

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

Bakom e-VIS (e-Verifikation i Sverige) står bransch-organisationerna för de forskande läkemedelsföretagen, generikaföretagen, parallellimportörerna, läkemedelsdistributörerna och apoteksföretagen.

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 biosimilärer
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
NLS	Nationella läkemedelsstrategin
NMVO	National Medicines Verification Organisation
PIC	Pharmaceutical Information Centre, Finland
PIS	Pharmaceutical Information System
SDV	Skånes Digitala Vårdsystem
SELK	Säker och effektiv läkemedelskedja
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 Region

