

Nationaal verificatiesysteem medicijnen in de steigers gezet

25 juli 2017

Het NMVS staat in directe verbinding met de EU-database waarin elke medicijnverpakking met een unieke identificatiecode moet staan opgeslagen. Het systeem moet apotheken, ziekenhuizen en groothandels de zekerheid bieden dat een gescande verpakking ook de juiste verpakking is die door de producent is geleverd. De verpakking wordt afgemeld voordat de medicatie aan een patiënt wordt gegeven.

Introductie nodig voor FMD

De introductie vindt plaats conform de Europese verordening Falsified Medicines Directive (FMD), die in februari 2019 van kracht wordt. Doel van de FMD is de strijd tegen medicijnvervalsingen binnen het reguliere distributiekanaal. Volgens apothekersorganisatie KNMP is er in Nederland overigens geen sprake van vervalste medicatie in omloop.

Alle verpakkingen van geneesmiddelen krijgen in het kader van de FMD verplicht een unieke code. Hierin zijn onder meer het landnummer, fabrikantnummer en de houdbaarheidsdatum verwerkt. Farmaceutische producenten dienen de code aan te brengen op verpakkingen met een 2D-matrix zoals van standaardisatieorganisatie GS1. Deze gegevens worden gedistribueerd via een Europees systeem, dat in verbinding staat met nationale systemen. Groothandels en apotheken kunnen via dit systeem de beschikbaarheid van de code verifiëren.

Fabrikanten zijn verantwoordelijk voor het aanbrengen van de code op de medicijnverpakking. Apotheken controleren bij uitgifte van het geneesmiddel of de code wordt vermeld in de nationale database. De NMVO (Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie) begeleidt de introductie van het nieuwe Europese systeem in Nederland. De NVMO bouwt, test en vult de nationale database en informeert alle betrokken partijen over het proces.

Stap op weg naar proof-of-concept

Met de ondertekening van het contract met Arvato is volgens de NVMO een belangrijke stap gezet voor de bouw van het NMVS. De volgende fase behelst een proof-of-concept, als het goed is in het vierde kwartaal van 2017. Doel van het PoC is controleren of informatie van producenten correct geuploaded wordt in het systeem. Daarna wordt de informatie geuploaded door parallelimporteurs geverifieerd. Vervolgens worden er nog PoC's uitgevoerd voor groothandels en voor het afmelden van medicatie door apotheken en ziekenhuizen.

IT-bedrijf Arvato is in Noorwegen al bezig met het opzetten van een pilotproject inzake een nationaal verificatiesysteem. Verder werkt de IT-dochter van het Bertelsmann-conglomeraat samen met het Duitse SecurPharm. Dit initiatief van apotheken, farmaceutische producenten en groothandels heeft voor Duitsland al een authenticatiesysteem voor geneesmiddelen opgezet.

Over de FMD

In de FMD-verordening worden er voor verschillende apotheken (zoals ziekenhuisapotheek of openbare apotheek) verschillende momenten aangewezen om te controleren, aldus de KNMP. Ziekenhuizen mogen volgens de verordening op enig moment in het apotheekproces scannen, evenals apotheken in intra- of extramurale instellingen.

Voor openbaar apotheken lag er aanvankelijk een eis om de controle aan de balie uit te voeren. Dat zou niet alleen enorm tijdrovend zijn, maar tevens fnuikend voor geautomatiseerde processen als baxter en central filling. In overleg met VWS en IGZ en de KNMP, ASKA, NVZA en LHV apotheekhoudende huisartsen is bepaald dat voor de Nederlandse apotheek de controles op enig moment in het apotheekproces mogen plaatsvinden.

De verordening zelf beschrijft de mogelijkheid om een gedeelte van de verpakking mee te geven aan een patiënt. Vóór het openen van de verpakking moet het geneesmiddel afgemeld worden uit de nationale databank. Vervolgens mag het resterende gedeelte uitgegeven worden op een ander moment.

FMD 'gemiste kans'

De NVZA (ziekenhuisapothekers) stelde onlangs bij monde van voorzitter Tjalling van der Schors dat de FMD een gemist kans is om toedieningsregistratie op orde te krijgen. De NVZA huldigt al sinds 2015 het standpunt dat barcodering tot op de primaire verpakking nodig is voor een veilig registratiesysteem tot op toedieningsniveau.

Demissionair minister Schippers van VWS schaarde zich hier eerder dit jaar achter nadat een rapport van Capgemini duidelijk de voordelen aangaf: naast tot 21 miljoen euro per jaar aan kostenbesparingen voor de zorgketen ook het elimineren van toedieningsfouten. Nu heeft slechts een beperkt aantal ziekenhuizen volledige toedieningsregistratie voor medicatie, om fouten in het toedieningstraject te voorkomen.

Van der Schors stelt over de FMD: "Wanneer hierin barcodering productidentificatie was opgenomen op het niveau van de primaire verpakking, had de FMD patiëntveiligheid bij toediening sterk verbeterd. Nu voegt het op dat niveau niets toe, want het gaat niet verder dan de secundaire verpakking. Ik heb sterk het gevoel dat FMD is bedoeld voor de veiligheid van het handelskanaal, niet van de patiënt."