

Ieder doosje krijgt uniek serienummer dat wordt opgeslagen in databank

Europa bindt strijd aan met nepgeneesmiddelen

Elke geneesmiddelverpakking in Europa beschikt vanaf 2019 naast de productcode ook over een uniek serienummer. Die maatregel is bedacht om geneesmiddelvervalsing tegen te gaan en patiëntveiligheid te waarborgen.

Auteur **Bart Smits**

Geneesmiddelvervalsing is een groeiend en moeilijk te bestrijden probleem. Vervalste middelen zijn steeds moeilijker van echt te onderscheiden. De risico's voor de patiënt nemen daardoor toe. Want onduidelijk is onder welke omstandigheden de vervalste middelen zijn geproduceerd en of er wel een werkzame stof in zit.

Om het probleem aan te pakken, publiceerde de Europese Commissie in 2011 een richtlijn betreffende vervalste geneesmiddelen, de zogeheten *Falsified Medicines Directive (FMD)*. Deze richtlijn moet vanaf 2019 alle inwoners van de EU-lidstaten beschermen tegen geneesmiddelvervalsing.

Hoe werkt het?

Producenten van geneesmiddelen staan voor een grote opgave. Het productieproces van vrijwel alle receptplichtige geneesmiddelen moet namelijk worden aangepast. Ten eerste wordt op de verpakking de ouderwetse streepjescode vervangen door een moderne variant, de datamatrix. Dit nieuwe symbool is een vierkantje van meestal 9 × 9 mm bestaande uit kleine zwarte en witte blokjes. Niet te verwarren met de QR-code, hoewel ze erg op elkaar lijken. De QR-code heeft op drie hoeken grotere zwarte blokjes, bij de datamatrix zijn alle zwarte en witte blokjes even groot.

In die 2d-datamatrix komt niet alleen de productcode, maar ook het batchnummer, de vervaldatum, een uniek serienummer en

waarschijnlijk het nationaal vergoedingsnummer.

Deze informatie wordt bovendien leesbaar op het doosje geprint. Het doosje wordt dan dichtgeplakt om geknoei met de inhoud te voorkomen. Alle unieke serienummers worden door de producent in een centrale database geplaatst.

Waarschuwing

Bij de terhandstelling van het geneesmiddel in de apotheek worden productcode en serienummer in de datamatrix gescand. De



HET VIGNET DAT HERKENBAARHEID GEEFT AAN DE OPERATIE OM OP EUROPEES NIVEAU GENEESMIDDELVERVALSING TEGEN TE GAAN.


**VERVALSTE
GENEESMID-
DELEN ZIJN
STEEDS MOEI-
LIJKER VAN
ECHT TE ON-
DERSCHIEDEN**


ESM

European Stakeholder Model

Common basic concept: Unique Identifier

- Data-Matrix code, developed to ISO-standards
- Key data elements:
 - Product code (GTIN/NTIN or PPN)
 - Randomised unique serial number
 - Expiry date
 - Batch number
 - National health number (where necessary)



Product #:	09876543210982	
Batch:	A1C2E3G4I5	
Expiry:	140531	
S/N:	12345AZRQF1234567890	

Indicated in Draft Regulation

European Medicines Verification System

10

software zorgt voor een razendsnelle verbinding met de centrale database en controleert het unieke serienummer. Is het nummer gevonden, dan kan de uitgifte ongestoord plaatsvinden. In de centrale database wordt vervolgens automatisch aangegeven dat het serienummer niet nog een keer gebruikt mag worden.

Wordt het gescande serienummer echter niet gevonden in de centrale database, dan wordt alarm geslagen. De apotheker ziet op zijn computerscherm de melding verschijnen dat het doosje niet uitgegeven mag worden en dat bepaalde instanties gewaarschuwd moeten worden. De apotheker moet vervolgens een ander doosje pakken en scannen. Ook de groothandel speelt hierbij een belangrijke rol. Als die verdachte geneesmiddelen aantreft, kan in de centrale database gecontroleerd worden of de bewuste serienummers geldig zijn.

Aanpassingen apotheek

Om ervoor te zorgen dat de apotheek klaar is voor de implementatie van de FMD moeten softwarehuizen computersystemen in de apotheek aanpassen. In de overgangperiode

moeten scanners zowel de ouderwetse lineaire als de nieuwe 2d-barcode kunnen uitlezen. Apothekers en apothekersassistenten dienen tijdig te worden ingelicht over de wijze van handelen.

Europees verband

Producenten weten in de regel voor welk land zij produceren. Maar geneesmiddelen gaan van daaruit soms weer naar een ander land. Ook daarvoor is een oplossing bedacht. Er komt een centraal Europees knooppunt, de Europese *hub* genaamd, dat ervoor zorgt dat serienummers in de centrale database komen van de Europese lidstaat waarvoor de partij oorspronkelijk bedoeld was.

De *hub* slaat dus zelf geen serienummers op, maar stuurt ze door. Als de doelmarkt van een geneesmiddel verandert, wordt het serienummer via de Europese *hub* naar het centrale systeem van het juiste land gestuurd. Het systeem toont niet waar in het traject de verpakking zich bevindt.

Organisatie

In 2012 is het *European Stakeholders Model* (ESM) opgericht, bestaande uit Europese

DE OUDERWETSE STREEPJESCODE OP GENEESMIDDELVERPAKKINGEN WORDT VERVANGEN DOOR EEN MODERNE VARIANT, DE DATAMATRIX.

**STAAT HET
GESCANDE
SERIENUMMER
NIET IN DE
DATABASE, DAN
WORDT ALARM
GESLAGEN**

DE SOFTWARE- HUIZEN MOETEN DE COMPUTER- SYSTEMEN IN DE APOTHEEK AANPASSEN

koepels van de farmaceutische industrie, apothekers, generieke leveranciers, groot-handels en parallelimporteurs. In 2015 is het ESM overgegaan in de *European Medicines Verification Organisation* (EMVO). De EMVO heeft twee opdrachten: het Europese knooppunt voor serienummers opzetten en EU-lidstaten ondersteunen bij de bouw van hun centrale systemen voor serienummers. EU-lidstaten kunnen hierbij onder meer gebruikmaken van drie automatiseringsbedrijven, die namens het EMVO een centraal systeem voor serienummers aanbieden.

Hoe ver is Nederland?

In juni kwamen onder begeleiding van de EMVO vertegenwoordigers van alle betrokken partijen in Nederland voor het eerst bij elkaar. Vervolgens is een vierkoppige stuurgroep opgericht met vertegenwoordigers van BG Pharma, Bogin, KNMP en Nefarma. Deze stuurgroep is verantwoordelijk voor de bouw en ingebruikname van het Nederlandse systeem voor serienummers en de aansluiting

ervan op de Europese *hub*. De stuurgroep krijgt een officiële status in de vorm van een stichting genaamd *Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie* (NMVO). Het is de bedoeling dat alle EU-lidstaten een dergelijke organisatie oprichten.

Deskundigen

Ter ondersteuning is een commissie van deskundigen in het leven geroepen die de NMVO zal adviseren, onder meer over de drie door de EMVO naar voren geschoven automatiseringsbedrijven. Eind dit jaar of begin volgend jaar worden nadere regels, zogeheten *delegated acts*, gepubliceerd in het *Publicatieblad EU*, met meer details over de invulling van het unieke nummer per verpakking, de authenticatie en verificatie en hoe de databank met gegevens beheerd moet worden. Daarover zal het PW opnieuw uitvoerig berichten. ■

Bart Smits is productmanager logistiek bij Z-Index.

‘Begin tijdig met het testen van het nieuwe systeem’

Hoewel het nog enkele jaren duurt voordat de nieuwe Europese richtlijn van kracht wordt, is het belangrijk dat apotheken op tijd beginnen met het doorvoeren van de noodzakelijke aanpassingen, benadrukt Marc van Aart van de KNMP namens de NMVO, waarin BG Pharma, Bogin, Nefarma en KNMP gezamenlijk optrekken.

“Je moet ruim de tijd hebben om alles grondig te testen. Je wilt voorkomen dat je er op 1 januari 2019 achter komt dat je computer niet in staat is de code te controleren, waardoor je dus geen geneesmiddelen meer kunt uitgeven.” De eerste doosjes met de nieuwe data-matrix komen in 2017 op de markt.

Om in kaart te brengen wat er vanaf 2019 concreet gaat veranderen in de dagelijkse praktijk van de openbare apotheken, laat de KNMP een business impact analyse (BIA) maken.

“Apothekers moeten weten wat ze moeten doen als ze een bestelling hebben klaargemaakt en alle doosjes hebben gescand, maar de patiënt komt de geneesmiddelen niet ophalen. De serienummers van de doosjes moeten dan weer binnen een bepaalde periode worden heringevoerd in het systeem, anders zijn ze voorgoed vervallen. Dat geldt ook voor doosjes die door een bezorger worden teruggebracht omdat de patiënt niet thuis was. Daarmee moet een apotheker allemaal rekening houden”, aldus Van Aart.

“En wat gebeurt er bij *central filling*? Wanneer meld je een doosje af in het systeem? Op het moment van de *filling* of bij afgifte aan de patiënt? Dat geldt ook voor baxterzakjes.”

Er moet volgens Van Aart ook een back-up zijn voor het geval internet platligt. “Je moet voorkomen dat straks een enorme chaos ontstaat omdat nummers niet meer geverifieerd kunnen worden en geen enkel medicijn meer uitgegeven kan worden.”