

A photograph of a hand holding a black barcode scanner, scanning a white box of medicine. The background is a blurred pharmacy shelf filled with various bottles and containers. The image is overlaid with a semi-transparent blue geometric pattern.

Τα διευρυμένα οφέλη της Ευρωπαϊκής Οδηγίας FMD για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα

Το Νοσοκομειακό Περιβάλλον

Τα διευρυμένα Οφέλη της Ευρωπαϊκής Οδηγίας FMD για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα

Το νοσοκομειακό περιβάλλον

Grant Courtney

Σεπτέμβριος 2020 - Έκδοση 1.1

Σύνοψη Εγγράφου

Στοιχεία Εγγράφου	Τρέχουσα Έκδοση
Benefits beyond the EU Falsified Medicines Directive. The hospital setting	Έκδοση 1.1
Ημερομηνία έκδοσης αρχικού εγγράφου	Σεπτέμβριος 2020
Ημερομηνία Ελληνικής Έκδοσης	Μάιος 2024

Συγγραφέας

Στοιχεία Συγγραφέα	Οργανισμός
Grant Courtney	Be4ward
Έκδοση 1.1	Σεπτέμβριος 2020

Μετάφραση στα Ελληνικά

Στοιχεία Μεταφραστή	Οργανισμός	Περιγραφή
Σωτήριος Τσιάφος - Τσιάρας	401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών	Επιμέλεια και μετάφραση
Ηλιάδα Καράλη	GS1 Association Greece	Μετάφραση
Μαριάννα Καψιμάλη	GS1 Association Greece	Μετάφραση

Αποποίηση ευθυνών

Η μετάφραση του παρόντος κειμένου από την αγγλική γλώσσα στην ελληνική πραγματοποιήθηκε με την συγκατάθεση του συντάκτη του, ο οποίος διατηρεί εξ ολοκλήρου τα πνευματικά δικαιώματα επ’ αυτού. Η μεταφρασμένη έκδοση του κειμένου προορίζεται αποκλειστικά για εκπαιδευτικούς σκοπούς και δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, να δημοσιευθεί ή να χρησιμοποιηθεί, εν όλω ή εν μέρει, άμεσα ή έμμεσα, για οποιαδήποτε άλλη, εμπορική ή μη, δραστηριότητα.

Τα πρόσωπα και οι οργανισμοί που πραγματοποίησαν την μετάφραση του κειμένου ουδεμία ευθύνη φέρουν για την ακρίβεια, την πληρότητα και την αλήθεια του περιεχομένου του, ούτε παρέχουν οιαδήποτε εγγύηση για την καταλληλότητα του για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Σε καμία περίπτωση το κείμενο αυτό δεν αποτελεί συμβουλή συμμόρφωσης ή επίσημη ερμηνεία οποιουδήποτε κανονισμού, νόμου ή κανονιστικής διάταξης, που αναφέρεται σε αυτό.

Ο GS1 Association - Greece αποποιείται κάθε ευθύνη για πάσης φύσεως ζημίες, που ενδέχεται να προκύψουν από την νόμιμη ή μη χρήση του παρόντος κειμένου, συμπεριλαμβανομένης και της ευθύνης για παραβίαση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας επ’ αυτού.

Ευχαριστίες

Η Be4ward θα ήθελε να εκφράσει τις ειλικρινείς ευχαριστίες της σε όλους όσους υποστήριξαν, είτε άμεσα είτε έμμεσα την έρευνα για την παρούσα έκθεση, όπως επίσης και στους πολλούς επαγγελματίες της υγείας παγκοσμίως που συμμετέχουν στη βελτίωση της ποιότητας και του κόστους στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψής. Χωρίς τη δουλειά τους δεν θα είμασταν σε θέση να αξιοποιήσουμε την εμπειρία και την εξειδίκευση τους.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες:

- Σε όλα τα νοσοκομεία που παρείχαν παραδείγματα και υποστήριξη στην έρευνα της παρούσας έκθεσης, ιδιαίτερα το προσωπικό στο Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust στο Ηνωμένο Βασίλειο και στο AZ Sint-Maarten στο Βέλγιο που μας επέτρεψαν να επισκεφτούμε τα νοσοκομεία τους για να παρακολουθήσουμε τη ροή των φαρμάκων σύμφωνα με την Οδηγία EU FMD, μέσω των λειτουργιών της εφοδιαστικής αλυσίδας και για τον εξαιρετικά πολύτιμο χρόνο τους.
- Σε όσους συμμετείχαν στις συνεντεύξεις, για τον χρόνο τους και τις εξειδικευμένες γνώσεις τους.
- Στον Τομέα Υγείας του Οργανισμού GS1 για τη δουλειά τους, τόσο άμεσα, όσο και έμμεσα μέσω των εκδόσεων τους, που υποστηρίζουν την βιομηχανία και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στο να καταστήσουν την υγεία πιο ασφαλή και αποδοτική.

Τέλος, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε την EFPIA (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων) για την ανάθεση αυτής της έκθεσης και τη χρηματοδότηση της έρευνας. Η υποστήριξή της ήταν ανεκτίμητη, καθιστώντας εφικτή τη συγγραφή και δημοσίευση αυτού του εγγράφου.

Αποποίηση ευθυνών

Αυτή η έκθεση, συμπεριλαμβανομένων χωρίς περιορισμό των εντός αυτής στατιστικών και οικονομικών πληροφοριών, παρέχεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς. Η έκθεση βασίζεται εν μέρει σε πληροφορίες από πηγές τρίτων που θεωρούμε ότι είναι αξιόπιστες, αλλά δεν έχουν επαληθευτεί ανεξάρτητα από εμάς και για αυτόν τον λόγο δεν παρουσιάζουμε τις πληροφορίες αυτές ως ακριβείς ή πλήρεις. Αποποιούμαστε ρητά κάθε ευθύνη για τις συνέπειες τυχόν ανακρίβειών ή παραλείψεων.

Σχετικά με τον συγγραφέα



Ο Grant είναι κύριος σύμβουλος για την Be4ward. Αυτή την περίοδο ηγείται αρκετών συμβάσεων με εταιρείες βιοεπιστημών, συμπεριλαμβανομένων ερευνών για την ανάπτυξη και ωρίμανση της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για τα Ψευδεπίγραφα φάρμακα.

Πριν γίνει μέλος της Be4ward εργαζόταν για 24 χρόνια στη βιομηχανία της Υγείας για την GlaxoSmithKline στην παραγωγή, στην

εφοδιαστική αλυσίδα και σε εμπορικές θέσεις. Συνεργαζόμενος στενά με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (European Medicines Verification Organisation, EMVO), τον Οργανισμό GS1 και άλλες ενώσεις της βιομηχανίας, ο Grant έχει υπάρξει έμπιστος σύμβουλος της EFPIA καθορίζοντας την υπεράσπιση και την στρατηγική της φαρμακοβιομηχανίας στην καταπολέμηση της παραποίησης των φαρμάκων και της ιχνηλασιμότητας τους στην Ευρώπη.

Υπήρξε εκλεγμένο μέλος της ηγετικής ομάδας του Τομέα Υγείας στον Οργανισμό GS1 για δέκα χρόνια, αναπτύσσοντας την στρατηγική του οργανισμού προς την υιοθέτηση προτύπων για την αύξηση της ασφάλειας των ασθενών και την μείωση του κόστους περίθαλψης παγκοσμίως. Όλο αυτό το διάστημα, υπήρξε επίσης συν-πρόεδρος του Public Policy Group του Τομέα Υγείας του Οργανισμού GS1 που παρείχε υποστήριξη και

συμβουλές σε ρυθμιστικές αρχές για τον τρόπο εφαρμογής των Διεθνών Προτύπων.

Έχει επίσης αναγνωρισθεί κατακτώντας αρκετά βραβεία του κλάδου, συμπεριλαμβανομένου του Ινστιτούτου Ασφαλών Φαρμακευτικών Πρακτικών για την αποτροπή της εξάπλωσης πλαστών φαρμάκων στη Νιγηρία και της Καλύτερης Φαρμακευτικής Πρωτοβουλίας, για το μοντέλο κατά της παραχάραξης στην Οδηγία EU FMD για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα.

1.0 Πρόλογος

Η Οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (Falsified Medicines Directive, στο εξής EU FMD), είναι νομοθεσία που ψηφίστηκε από το Κοινοβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με σκοπό την αύξηση της ασφάλειας στην παραγωγή και την διακίνηση φαρμάκων στην ΕΕ και την παροχή προστασίας στους ασθενείς, από την είσοδο ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που διοχετεύονται στην αλυσίδα εφοδιασμού πρέπει να φέρουν ένα Μοναδικό Κωδικό Αναγνώρισης και ένα χαρακτηριστικό ένδειξης παραβίασης της συσκευασίας. Αυτά τα δύο χαρακτηριστικά ασφαλείας ελέγχονται και ο Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης «ακυρώνεται» (decommissioned) πριν από το σημείο χορήγησης σε ένα νοσοκομείο, ή στο σημείο διανομής σε ένα φαρμακείο της κοινότητας.

Οποιοδήποτε προϊόν για το οποίο ο Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης είναι άγνωστος ή έχει ήδη ακυρωθεί, εγείρει μια προειδοποίηση κατά τη διάρκεια του σταδίου ακύρωσης, επισημαίνοντας ενδεχομένως την παραποίηση της συσκευασίας.

Ένα χρόνο μετά την εφαρμογή, η πλειονότητα των συσκευασιών των συνταγογραφούμενων φαρμάκων συμμορφώνεται πλέον με τις απαιτήσεις της EU FMD, γεγονός που ανοίγει νέες προοπτικές στα νοσοκομεία να αξιοποιήσουν τα νέα 2D barcodes και τα δεδομένα που περιέχουν.

Αυτή η έκθεση εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο τα νέα 2D barcodes μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο νοσοκομειακό περιβάλλον, αποφέροντας οφέλη πέρα από τον έλεγχο ταυτότητας του φαρμάκου.



Εικόνα 1: Συσκευασία φαρμάκου σύμφωνα με την EU FMD και το 2D Datamatrix barcode

2.0 Περίληψη

Η Οδηγία 2011/62/EU της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (EU FMD) υιοθετήθηκε το 2011 και εισήγαγε νέα εναρμονισμένα μέτρα, για να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ασφαλή και ότι το εμπόριο τους ελέγχεται κατάλληλα. Την περίοδο 2013 – 2017 αναφέρθηκαν 400 περιστατικά παραποίησης φαρμάκων στην ΕΕ και μετά από επιχείρηση της Interpol το 2017, κατασχέθηκαν στα σύνορα της ΕΕ ψευδεπίγραφα φάρμακα αξίας περίπου 7 εκατομμυρίων ευρώ.

Μία νέα νομοθεσία μπορεί να παρουσιάσει προκλήσεις για τα νοσοκομεία, καθώς οδηγεί σε περαιτέρω αλλαγές και επενδύσεις που ανταγωνίζονται τις τρέχουσες πρωτοβουλίες και προτεραιότητες. Η EU FMD δεν διαφέρει και είχε αντίκτυπο στους πόρους και το λειτουργικό κόστος των νοσοκομείων. Ωστόσο, ένα χρόνο μετά την προθεσμία συμμόρφωσης, έχει αρχίσει να υλοποιείται η βελτιστοποίηση των διαδικασιών και των συστημάτων. Καθώς τα νοσοκομεία σε όλη την Ευρώπη ολοκληρώνουν την εφαρμογή της EU FMD, μαθαίνουν πολλά για τον καλύτερο τρόπο λειτουργίας των διαδικασιών και των συστημάτων, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι επιπτώσεις σε πόρους και λειτουργικά έξοδα.

Η συσκευασία των φαρμάκων όπως καθορίζεται από την EU FMD επιτρέπει περισσότερη αυτοματοποίηση. Ρομποτικά συστήματα και συστήματα μεταφοράς χρησιμοποιούνται για να αυτοματοποιήσουν την επαλήθευση και την «ακύρωση» των προϊόντων, με έρευνες να δείχνουν ότι ορισμένα νοσοκομεία αναμένουν να διαχειρίζονται περισσότερο από το 80% των συσκευασιών με αυτό τον τρόπο.

Η χρήση των barcodes στην Υγεία έχει αυξηθεί δραματικά τα τελευταία 5-10 χρόνια και τα νοσοκομεία στην Ευρώπη και παγκοσμίως υλοποιούν

προγράμματα τα οποία επιφέρουν σημαντικές βελτιώσεις, που προκύπτουν από τρεις τομείς πλεονεκτημάτων:

- Βελτιωμένη Ασφάλεια Ασθενών
- Ενισχυμένη Κλινική Αποτελεσματικότητα
- Λειτουργική Αποδοτικότητα

Δεδομένων των απαιτήσεων της EU FMD, το ενδιαφέρον των νοσοκομείων δεν περιορίζεται πλέον μόνο στην εναρμόνισή τους με την Οδηγία αλλά μετατοπίζεται και προς την αξιοποίησή της σε ένα ευρύτερο πλαίσιο, αναφορικά με την παροχή επιπρόσθετων πλεονεκτημάτων.

Η EU FMD επέφερε την τυποποίηση της ταυτοποίησης, με barcodes δύο διαστάσεων (2D), τα οποία περιλαμβάνουν την πληροφορία για τον κωδικό προϊόντος, την παρτίδα (batch/lot) και την ημερομηνία λήξης σε όλες τις συσκευασίες των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, αλλά και τη διαθεσιμότητα των Κύριων Δεδομένων (Master Data). Χωρίς τέτοια αυστηρά πρότυπα, δεδομένα και εφαρμογή, τα νοσοκομεία στο παρελθόν λάμβαναν πληροφορίες κάθε είδους σε διάφορα barcodes, γεγονός που τα καθιστούσε (τα barcodes) πρακτικά άχρηστα. Η EU FMD επιτρέπει στα νοσοκομεία να αξιοποιήσουν περαιτέρω τις ευκαιρίες για να αποκομίσουν οφέλη τα οποία θα ήταν δύσκολο να αποκτηθούν χωρίς την ύπαρξη αυτού του επιπέδου εναρμόνισης και ευρείας χρήσης του barcoding, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

- Μειωμένος αριθμός σφαλμάτων κατά την συλλογή δεδομένων και τον χειρισμό των συσκευασιών.

- Καλύτερη ενσωμάτωση σε υφιστάμενες διαδικασίες που απαιτούν την καταγραφή του κωδικού του φαρμάκου, της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.
- Ευρύτερη χρήση εξοπλισμού αυτοματοποίησης και ρομποτικών συστημάτων.
- Πρόσβαση σε ψηφιακά δεδομένα και υπηρεσίες που αξιοποιούν το barcode.
- Αυξημένη διαλειτουργικότητα, μέσω της ταυτοποίησης των προϊόντων και των δεδομένων.

Τα λάθη στη χορήγηση φαρμάκων αποτελούν τη πιο κοινή μορφή αναστρέψιμων ανεπιθύμητων συμβάντων (preventable adverse events, ADEs) στα νοσοκομεία. Στις ανεπτυγμένες χώρες το αναφερθέν επίπεδο ADEs κυμαίνεται από 2%-7% των νοσοκομειακών χορηγήσεων¹, γεγονός που έχει σημαντικές συνέπειες για τους ασθενείς, τα μέλη των οικογενειών τους και τους παρόχους της περίθαλψης. Έχουν επίσης τεράστιο οικονομικό αντίκτυπο στο σύστημα υγείας, κοστίζοντας ετησίως εκατοντάδες εκατομμύρια. Η χρήση των barcodes έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τα σφάλματα κατά 40% και πλέον². Συνεπώς, η δυνατότητα ταυτοποίησης ενός φαρμάκου μέχρι το σημείο χορήγησης του είναι ουσιαστικής σημασίας.



Εικόνα 2: EU FMD Συσκευασίες σε ένα νοσοκομειακό φαρμακείο

¹ Bates et al., *ibid.*; Bates et al. JAMA 1994; Jha, et al., Journal of the American Medical Information Association 1998 Classen, et al. JAMA 1997

² Poon EG et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. N Eng J Med 2010;362:1698-707.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0907115>

Επίσης και άλλοι τομείς δραστηριότητας μπορούν να επωφεληθούν από την αύξηση της αποδοτικότητας και την παράλληλη μείωση δαπανών. Το Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust, ένα από τα νοσοκομεία που επισκεφτήκαμε κατά τη διάρκεια της έρευνας για την παρούσα έκθεση, έχει υλοποιήσει ένα αυτοματοποιημένο σύστημα διαχείρισης των αποθεμάτων του, επιτρέποντας με αυτό τον τρόπο πολύ μεγαλύτερο επίπεδο ελέγχου και ορατότητας της εφοδιαστικής αλυσίδας. Μέχρι τώρα, το νοσοκομείο έχει εξοικονομήσει 4 εκατομμύρια λίρες μέσω της μείωσης των δαπανών από υπερβολικές παραγγελίες.

Η παρούσα έκθεση καταγράφει παραδείγματα από τους 3 τομείς που έχουν ωφεληθεί σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού των νοσοκομείων: Μεταφορές και Logistics, Μεταποίηση και Κλινικές Διαδικασίες. Επιπλέον, εξετάζεται η χρήση των barcodes για την ψηφιακή, διαδικτυακή ταυτότητα των φαρμάκων και την παροχή πληροφοριών και υπηρεσιών σε κλινικούς γιατρούς και ασθενείς, καθώς και η χρήση μοντέλων υγειονομικής περίθαλψης με βάση την αξία (Value Based Healthcare). Η ταυτοποίηση των προϊόντων, τα barcodes και τα διαλειτουργικά μοντέλα δεδομένων θα αποκτούν ολοένα και μεγαλύτερη σημασία, καθώς η χρήση της τεχνολογίας εξελίσσεται.

Δεν υπάρχει μία συγκεκριμένη, ενιαία προσέγγιση για το πώς τα barcodes της EU FMD μπορούν να αξιοποιηθούν, καθώς κάθε νοσοκομείο είναι μοναδικό και οι αλυσίδες εφοδιασμού διαφορετικές, εξαρτώμενες από πολλούς τοπικούς και εθνικούς παράγοντες. Ο βαθμός χρήσης των συσκευασιών των φαρμάκων σε ένα νοσοκομείο ποικίλλει και επομένως, ποικίλλουν και τα οφέλη. Ωστόσο, είναι σαφές ότι η EU FMD μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στο να επιτευχθούν τα οφέλη, ιδίως σε τομείς όπως η ιχνηλασιμότητα των φαρμάκων, η ολοκληρωμένη διαχείριση των ανακλήσεων και ο αυξημένος έλεγχος των αποθεμάτων.

Η EU FMD οδηγεί επίσης στην επικράτηση των τυποποιημένων barcodes στα νοσοκομεία της Ευρώπης, δημιουργώντας μεγαλύτερη εναρμόνιση μεταξύ προϊόντων από διαφορετικούς παραγωγούς. Αυτή είναι μια τάση που είναι πιθανό να συνεχιστεί, με την εισαγωγή των κανονισμών της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και τα In Vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR). Αυτό θα είναι θετικό για τα νοσοκομεία, ενθαρρύνοντας περισσότερους κατασκευαστές εξοπλισμού, παρόχους λογισμικού και εταιρείες τεχνολογίας να παρέχουν λύσεις με βάση τα διεθνή πρότυπα.

3.0 Συμπεράσματα της έκθεσης

- Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι ένα αυξανόμενο ζήτημα και επηρεάζουν όχι μόνο τις αναπτυσσόμενες χώρες αλλά και την Ευρώπη. Οι κλοπές αποτελούν επίσης σημαντική απειλή στην ΕΕ και προϊόντα που έχουν κλαπεί έχει διαπιστωθεί ότι έχουν εισαχθεί εκ νέου στις ελεγχόμενες εφοδιαστικές αλυσίδες των νοσοκομείων.
- Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα αποτελούν σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία και δημιουργούν κόστος στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, λόγω των βλαβών που προκαλούν και των διορθωτικών θεραπειών που απαιτούνται.
- Η Οδηγία EU FMD είχε ήδη αποτελέσματα στην αντιμετώπιση της προμήθειας παραποιημένων φαρμάκων. Τα συστήματα έχουν εντοπίσει πλαστά προϊόντα που εισήλθαν στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού της ΕΕ και τα εμπόδισαν να φτάσουν στους ασθενείς.
- Η Οδηγία EU FMD έχει επιφέρει την τυποποίηση της ταυτοποίησης φαρμάκων και της χρήσης των 2D barcodes σε όλες τις συσκευασίες. Αυτό δίνει τη δυνατότητα στα νοσοκομεία να αξιοποιήσουν περαιτέρω ευκαιρίες για να αποκομίσουν οφέλη που ήταν δύσκολο να πραγματοποιηθούν πριν από αυτό το επίπεδο εναρμόνισης και επικράτησης των barcodes.
- Τα Κύρια Δεδομένα (Master Data) των συσκευασιών που συμμορφώνονται με την EU FMD είναι πλέον ευρύτερα διαθέσιμα, επιτρέποντας την λήψη και χρήση αυτών των πληροφοριών στα συστήματα διαχείρισης των νοσοκομείων.
- Η σάρωση των barcodes και η δυνατότητα καταγραφής του κωδικού προϊόντος της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης, χρησιμοποιούνται για να προσδώσουν αξία και στους τρεις τομείς όπου εμφανίζονται ευκαιρίες για οφέλη: Βελτιωμένη Ασφάλεια Ασθενών, Ενισχυμένη Κλινική Αποτελεσματικότητα και Λειτουργική Αποδοτικότητα. Το κόστος της εφαρμογής και λειτουργίας των απαιτήσεων της οδηγίας FMD είναι δυνατό να αντισταθμιστεί μέσω των πρόσθετων πλεονεκτημάτων.
- Η χρήση του barcoding και της ταυτοποίησης των φαρμάκων αποφέρει εντυπωσιακά οικονομικά αποτελέσματα σε όσα νοσοκομεία τα αξιοποιούν. Σε ένα μόνο νοσοκομείο, εξοικονομήθηκαν £4.000.000 μέσω της μείωσης των υπερβολικών παραγγελιών. Σε άλλο νοσοκομείο, η βελτιωμένη ακρίβεια και ταχύτητα στην χρέωση των επεμβάσεων βοήθησε να εντοπιστούν και να ανακτηθούν διαφυγόντα έσοδα £840.000 σε ένα μόνο έτος.
- Οφέλη υπάρχουν σε όλα τα σημεία της νοσοκομειακής εφοδιαστικής αλυσίδας όπου γίνεται χειρισμός, αποθήκευση και επεξεργασία των συσκευασιών που συμμορφώνονται με την EU FMD, συμπεριλαμβανομένων των: Logistics, Παραγωγή και Μετασχηματισμός και Κλινικές Διεργασίες. Υπάρχει επίσης η δυνατότητα να παρέχεται διαδικτυακά ψηφιακό περιεχόμενο και υπηρεσίες, τόσο στους παρόχους υπηρεσιών υγείας, όσο και στους ασθενείς.
- Σε αυτό το σημείο δεν έχουν υπάρξει παραδείγματα για τη χρήση του σειριακού αριθμού της συσκευασίας πέρα από τον έλεγχο για ψευδεπίγραφα φάρμακα.
- Παρόλο που υπάρχει ένα συνεχές κόστος για τα νοσοκομεία προκειμένου να λειτουργούν τα συστήματα και τις διαδικασίες

που προκύπτουν από τις απαιτήσεις της Οδηγίας EU FMD, η ενσωμάτωση της στις συνήθεις λειτουργίες και η αξιοποίηση ρομποτικών συστημάτων και συστημάτων μεταφοράς μπορεί να μειώσει επιτυχώς τον αντίκτυπο στο φόρτο εργασίας έως και 80%.

- Καθώς η Υγεία βασίζεται στην αυξημένη χρήση συστημάτων και δεδομένων, η ταυτοποίηση των φαρμάκων με διεθνή πρότυπα και τα Κύρια Δεδομένα, θα συνεχίσουν να διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο, διευκολύνοντας την περαιτέρω διαλειτουργικότητα.

4.0 Πίνακας περιεχομένων

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	3
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ.....	3
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ	0
1.0 ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	1
2.0 ΠΕΡΙΛΗΨΗ	2
3.0 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	5
4.0 ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ.....	7
5.0 Η ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΑ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE)	10
ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ	10
ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	10
ΈΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	10
6.0 ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	13
Η ΑΛΗΘΕΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	13

ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ.....	14
ΠΑΡΑΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΟΥ ΕΝΤΟΠΙΣΤΗΚΕ ΜΕΣΩ ΤΗΣ FMD	14

7.0 ΣΑΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ..... 16

Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ ΣΤΟ ΛΙΑΝΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ	16
ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ	16

8.0 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ..... 19

9.0 Η ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ – ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΟΜΕΙΣ ΩΦΕΛΕΙΑΣ 22

ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΩΝ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΩΝ.....	22
1) LOGISTICS.....	22
2) ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ (MANUFACTURE AND TRANSFORM).....	22
3) ΚΛΙΝΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ	22
4) ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ.....	22
ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ – ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	23
ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ	25
ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ - LOGISTICS	26
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ	26
ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ.....	27
ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ	28
ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ - ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ	30
ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ – ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΟ	31
ΣΑΡΩΣΗ BARCODES ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	31
ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	31
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ LOGISTICS ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	32
ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	33
ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΑΞΙΑ (VALUE BASED HEALTHCARE, VBHC)	33

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ - ΨΗΦΙΟΠΟΙΗΣΗ.....	35
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ ΚΙΝΗΤΑ ΤΗΛΕΦΩΝΑ.....	35
<u>10.0 Η ΣΧΕΣΗ ΤΩΝ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ FMD ΜΕ ΤΗΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ.....</u>	<u>36</u>
<u>11.0 ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ FMD ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΟΦΕΛΗ ..</u>	<u>40</u>
Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥ FMD	40
ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΝ ΤΑ ΟΦΕΛΗ.....	40
<u>12.0 Η ΕΥ FMD ΠΡΟΩΘΕΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ.....</u>	<u>42</u>
ΟΦΕΛΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ.....	42
Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΕΥ FMD	42
Η ΟΔΗΓΙΑ ΕΥ FMD ΟΔΗΓΕΙ ΤΗΝ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ	43
<u>13.0 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΟΦΕΛΗ ΤΗΣ FMD</u>	<u>46</u>
Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ	46
ΧΡΗΣΗ ΔΙΣΚΩΝ (TRAYS) ΔΙΑΝΟΜΗΣ	47
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ.....	47
ΑΝΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ.....	48
ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΜΑΤΑ.....	49
ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	49

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ	49
ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΟΠΗ	50
ΨΗΦΙΑΚΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	51
ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΚΥΡΙΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (FMD MASTER DATA)	53
<u>14.0 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥ FMD.....</u>	<u>55</u>
ΠΟΥ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ».....	55
ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ	57
ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗΣ (AGGREGATION)	58
ΜΟΝΤΕΛΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ	58
Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗΣ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ	59
ΠΡΟΧΩΡΩΝΤΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗ	61
<u>15.0 ΞΕΚΛΕΙΔΩΝΟΝΤΑΣ ΤΑ ΟΦΕΛΗ.....</u>	<u>62</u>
<u>16.0 ΕΙΚΟΝΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ.....</u>	<u>64</u>
<u>18.0 ΛΕΞΙΚΟ ΕΝΝΟΙΩΝ</u>	<u>65</u>
<u>ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ BE4WARD</u>	<u>66</u>
<u>ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ</u>	<u>67</u>

Η Οδηγία της ΕΕ για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα

5.0 Η Οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (Falsified Medicines Directive)

Χρονοδιαγράμματα

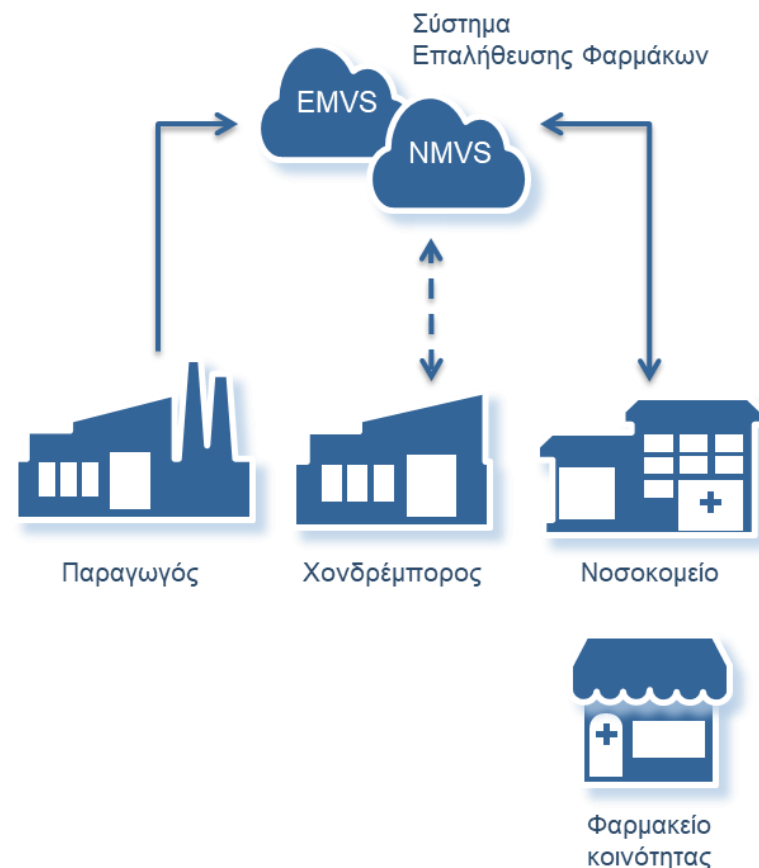
Η Οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (2011/62/ΕΕ) εκδόθηκε το 2011 και εισήγαγε νέα, εναρμονισμένα μέτρα για να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα που κυκλοφορούν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι ασφαλή και ότι το εμπόριο των φαρμάκων αυτών ελέγχεται κατάλληλα. Ο κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός για την EU FMD εκδόθηκε την 9^η Φεβρουαρίου 2016, με ημερομηνία συμμόρφωσης για την πλειονότητα των κρατών-μελών της ΕΕ τρία χρόνια αργότερα, στις 9 Φεβρουαρίου 2019.

Πεδίο Εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής επηρεάζει σχεδόν όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα με Άδεια Κυκλοφορίας, ενώ μόνο μερικά πολύ εξειδικευμένα προϊόντα δεν εμπίπτουν σε αυτό. Φάρμακα που προορίζονται για κλινικές δοκιμές, οι μη εμπορικές συσκευασίες δειγμάτων και τα μη αδειοδοτημένα προϊόντα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής, καθώς επίσης και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός παρέχει περαιτέρω τεχνικές λεπτομέρειες σχετικά με τις υποχρεώσεις όλων των εμπλεκομένων, με στόχο να αποτραπεί η είσοδος παραποιημένων προϊόντων στην εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμάκων.

Έλεγχος για παραποιημένες συσκευασίες

Ο παραγωγός θα πρέπει να εφαρμόσει «χαρακτηριστικά ασφαλείας» σε κάθε συσκευασία. Το ένα από τα δύο χαρακτηριστικά ασφαλείας, ένας Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης (ΜΚΑ) που περιέχεται σε 2D Datamatrix barcode, επιτρέπει τη μοναδική αναγνώριση κάθε μεμονωμένης συσκευασίας.



Εικόνα 3: Ροές δεδομένων επαλήθευσης σύμφωνα με την EU FMD

Ο παραγωγός μεταφορτώνει τους ΜΚΑ στο Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων και το 2D Datamatrix barcode μπορεί στη συνέχεια να σαρωθεί στο νοσοκομείο ή στο φαρμακείο της κοινότητας για να επαληθευτεί η αυθεντικότητα του κάθε ΜΚΑ και να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο

βρίσκεται σε κατάσταση που επιτρέπει τη χορήγηση, π.χ. ότι δεν έχει χορηγηθεί στο παρελθόν ή ότι δεν βρίσκεται υπό ειδοποίηση ανάκλησης.

Οι χονδρέμποροι (φαρμακαποθήκες) είναι επίσης υποχρεωμένοι να ελέγχουν τις συσκευασίες που δεν έχουν παραλάβει από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, ή από μία επιχείρηση που έχει συμβληθεί με αυτόν για να αποθηκεύει και να διανέμει για λογαριασμό του.

Η διάταξη της Οδηγίας για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας τέθηκε σε ισχύ στις 9 Φεβρουαρίου 2019 και έκτοτε πάνω από 130 εκατομμύρια προϊόντα σαρώνονται κάθε εβδομάδα για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι πλαστά.

Το επίπεδο των απαιτούμενων επενδύσεων και δυνατοτήτων ήταν σημαντικό σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού και η ανάγκη συμμόρφωσης δεν αφορά μόνο τα φαρμακεία λιανικής πώλησης αλλά και τα νοσοκομεία.

Ψευδεπίγραφα Φάρμακα

6.0 Ψευδεπίγραφα Φάρμακα



Εικόνα 4: Απεικόνιση της σάρωσης για επαλήθευση γνησιότητας

Ο κίνδυνος από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι μια πραγματική απειλή τόσο στις αναπτυσσόμενες, όσο και στις αναπτυγμένες χώρες,

συμπεριλαμβανομένων των χωρών της ΕΕ.

Η πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού αποτελεί, επομένως, βασικό πλεονέκτημα της EU FMD και η δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας ενός Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης (ΜΚΑ) θα συμβάλει στον εντοπισμό περιπτώσεων παραποίησης.

Η αλήθεια για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα

Ένα ψευδεπίγραφο φάρμακο θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο ή να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη σε έναν ασθενή, ενώ επιπλέον συμβάλλουν στην αντιμικροβιακή αντοχή και στις ανθεκτικές στα φάρμακα λοιμώξεις. Η αντιμετώπιση των επιπτώσεων της βλάβης που

προκαλείται στους ασθενείς είναι μία επιπλέον επιβάρυνση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης ενώ επιπλέον υπάρχουν και οικονομικές επιπτώσεις.

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορεί να περιέχουν λάθος δραστική ουσία, λανθασμένη ποσότητα δραστικής ή καθόλου. Συχνά παράγονται με φθηνά και εύκολα διαθέσιμα υλικά, όπως άμυλο καλαμποκιού και κιμωλία, ή τοξικά χημικά.

Η παραγωγή τους δεν υπόκειται στους κανόνες GMP (Good Manufacturing Practices) και συχνά γίνεται σε ακατάλληλους υγειονομικά χώρους, όπου το προϊόν εκτίθεται σε ακαθαρσίες, ακόμη και σε βακτήρια, ενώ οι πληροφορίες για τη διάρκεια ζωής και την παρτίδα δεν είναι αξιόπιστες.



Εικόνα 5: Παραγωγή ψευδεπίγραφων φαρμάκων από πραγματική εγκατάσταση

Υπάρχει επίσης το ζήτημα της κλοπής και της αρπαγής φαρμάκων από αποθήκες και φορτηγά μεταφορών. Η νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού λειτουργεί σύμφωνα με τις Ορθές Πρακτικές Διανομής (GDP, Good Distribution Practices) και διασφαλίζει ότι οι συνθήκες αποθήκευσης ελέγχονται, τα προϊόντα δεν αλλοιώνονται και διατηρείται η ιχνηλασιμότητα των παρτίδων. Από τη στιγμή που τα προϊόντα κλαπούν, δεν θεωρούνται πλέον κατάλληλα για το σκοπό τους, αφού έχουν απομακρυνθεί από το περιβάλλον των GDP, ακόμη και αν στη συνέχεια επανεισαχθούν στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού σε μεταγενέστερο σημείο.

Η διακίνηση ψευδεπίγραφων φαρμάκων συνδέεται συχνά με το οργανωμένο έγκλημα και τα κέρδη που αποκομίζουν οι εγκληματικές οργανώσεις χρησιμοποιούνται για τη χρηματοδότηση άλλων εγκληματικών δραστηριοτήτων.

Περιστατικά παραποίησης στην Ευρώπη

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι δύσκολο να εντοπιστούν καθώς, με την εξέλιξη της τεχνολογίας, έχουν γίνει οπτικά περισσότερο όμοια με τα πραγματικά.

Ως εκ τούτου, το πραγματικό επίπεδο αυτής της δραστηριότητας δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια, αλλά οι εντοπισμένες περιπτώσεις αυξάνονται και τα υψηλά κέρδη και οι σχετικά χαμηλές ποινές συνεχίζουν να προσελκύουν εγκληματική δραστηριότητα.

Το πρόβλημα των ψευδεπίγραφων φαρμάκων δεν περιορίζεται στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, όπως συνήθως πιστεύεται. Μεταξύ 2013 - 2017 αναφέρθηκαν 400 περιστατικά παραποίησης φαρμάκων στην ΕΕ. Μετά από επιχείρηση της Interpol το 2017, κατασχέθηκαν στα σύνορα της ΕΕ ψευδεπίγραφα φάρμακα αξίας σχεδόν 7 εκατομμυρίων ευρώ.

Δυστυχώς, πλαστά φάρμακα έχουν βρεθεί και στα νοσοκομεία της Ευρώπης. Στη Φινλανδία, από τις τρεις περιπτώσεις ψευδεπίγραφων φαρμάκων που αναφέρθηκαν, όλες εντοπίστηκαν σε νοσοκομειακά φαρμακεία.

Παραποιημένο προϊόν που εντοπίστηκε μέσω της FMD

Τον Μάιο του 2019, μόλις 3 μήνες μετά την καταληκτική ημερομηνία συμμόρφωσης, οι διαδικασίες της EU FMD εντόπισαν ψευδεπίγραφα φάρμακα στην αλυσίδα εφοδιασμού της ΕΕ. Εντοπίστηκαν τέσσερις συσκευασίες του αντικαρκινικού φαρμάκου Avastin και εμποδίστηκαν να φθάσουν σε ασθενείς.

Σάρωση και ταυτοποίηση προϊόντων

7.0 Σάρωση και ταυτοποίηση

Η εισαγωγή της σάρωσης στο λιανικό εμπόριο

Τα barcodes υπάρχουν στα είδη λιανικής πώλησης εδώ και πολλά χρόνια, ωστόσο η σημασία αυτού του απλού χαρακτηριστικού συχνά δεν γίνεται πλήρως κατανοητή από όσους είναι λιγότερο εξοικειωμένοι με αυτά.

Το πρώτο προϊόν λιανικής πώλησης σαρώθηκε το 1974. Το barcode αρχικά προστέθηκε στη συσκευασία των προϊόντων για να επιτρέπει στον υπάλληλο στο ταμείο να σαρώνει το προϊόν, να καταγράφει τον κωδικό του και στη συνέχεια να αναζητά αυτόματα την τιμή. Αυτό τελικά μείωσε τον χρόνο πληρωμής, μειώνοντας τις ουρές στα σούπερ μάρκετ και εξασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα είχαν τιμολογηθεί σωστά.

Η αναζήτηση της τιμής ενός προϊόντος με σάρωση του κωδικού του είναι μια πολύ απλή περίπτωση χρήσης, ωστόσο επιδεικνύει τις βασικές αρχές:

- **Ταυτοποίηση (Identification)** – κάθε προϊόν ταυτοποιείται με έναν μοναδικό κωδικό και δεν υπάρχουν δύο προϊόντα που να έχουν τον ίδιο κωδικό, για την αποφυγή σύγχυσης ή σφαλμάτων.
- **Αυτόματη Καταγραφή Δεδομένων (Automatic data capture)** – ο χειριστής δεν χρειάζεται να πληκτρολογήσει με το χέρι τον κωδικό του προϊόντος, αυτό γίνεται απλά σαρώνοντας το barcode. Αυτό είναι ταχύτερο και ακριβέστερο από την καταχώρηση με το χέρι.
- **Αυτοματοποίηση (Automation)** – μόλις σαρωθεί ο κωδικός του προϊόντος, το μηχανογραφικό σύστημα μπορεί να εκτελέσει

αυτόματα μια εργασία, όπως το να αναζητήσει την τιμή του είδους και να το προσθέσει στον λογαριασμό.

Η χρήση των barcodes επιτρέπει επομένως τη μοναδική αναγνώριση ενός αντικειμένου και την ταχεία και ακριβή καταγραφή των δεδομένων του barcode, ώστε να είναι δυνατή η αυτοματοποίηση διαφόρων εργασιών.

Τα barcodes είναι πλέον παντού στο λιανεμπόριο και από τα μέσα της δεκαετίας του '70 ο τομέας αυτός έχει προχωρήσει σε σημαντική εκμετάλλευσή τους, έτσι ώστε να μειώσει τα λειτουργικά κόστη ενώ ταυτόχρονα επιτρέπει ταχύτερες και πιο αποδοτικές εφοδιαστικές αλυσίδες.

Χρήση στην εφοδιαστική αλυσίδα των νοσοκομείων

Τα πλεονεκτήματα από την χρήση των barcodes και την αυτόματη ταυτοποίηση προϊόντων δεν είναι κάτι νέο, μολονότι η υιοθέτησή τους στο χώρο της υγείας χρειάστηκε περισσότερο χρόνο απ' ό,τι στο λιανεμπόριο για να αποκτήσει δυναμική. Τα τελευταία δέκα χρόνια έχει αυξηθεί σημαντικά η χρήση της σάρωσης barcodes στο νοσοκομειακό περιβάλλον, όχι μόνο για τα φάρμακα, αλλά και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξοπλισμό, τοποθεσίες, ασθενείς και το υγειονομικό προσωπικό. Παραδείγματα σάρωσης barcodes είναι πλέον κοινά σε όλη τη διαδρομή ενός προϊόντος ή ασθενούς μέσα στο νοσοκομείο.

Η ευκαιρία να αξιοποιηθούν οι αρχές που εφαρμόζονται στην αλυσίδα εφοδιασμού του λιανεμπορίου και να εφαρμοστούν στην υγεία είναι πλέον δεδομένη, ωστόσο η υγειονομική περίθαλψη έχει επεκτείνει σημαντικά αυτόν τον τομέα, ώστε να αποφέρει οφέλη σε όλες τις λειτουργίες ενός νοσοκομείου.

Η μείωση του κόστους δεν είναι ο μόνος τομέας για τον οποίο προκύπτουν οφέλη. Η ασφάλεια των ασθενών και πιο πρόσφατα η κλινική αποτελεσματικότητα, έχει αποδειχθεί ότι επωφελούνται από την σάρωση barcodes και την αυτόματη αναγνώριση φαρμάκων και υγειονομικών υλικών. Συχνά, οι πρωτοβουλίες για την υλοποίηση αναγνώρισης μέσω της σάρωσης barcodes θα έχουν στοιχεία και από τους τρεις αυτούς τομείς.

Η συσκευασία στην
εφοδιαστική αλυσίδα
των νοσοκομείων

8.0 Συσκευασίες που χρησιμοποιούνται στην εφοδιαστική αλυσίδα των νοσοκομείων

Για τις ανάγκες της παρούσας έκθεσης χρησιμοποιήθηκαν τα παρακάτω για την περιγραφή των διαφόρων επιπέδων και τύπων συσκευασίας.



Παλέτα (Ομοιογενής)

Επίπεδο συσκευασίας που αποτελείται από πολλά κιβώτια, καθένα από τα οποία περιέχει τα ίδια προϊόντα. Τα νοσοκομεία συνήθως παραλαμβάνουν παλέτες

μόνο για προϊόντα μεγάλου όγκου.



Συσκευασία αποστολής (Ομοιογενής)

Επίπεδο συσκευασίας, το οποίο περιέχει στο εσωτερικό του πολλαπλάσια του ίδιου προϊόντος.



Δεσμίδα

Πρόκειται επίσης για ένα επίπεδο συσκευασίας, που συνήθως χρησιμοποιείται για να επιτρέπει τη συλλογή και τον χειρισμό σταθερού αριθμού όμοιων συσκευασιών, όπως π.χ. 10 συσκευασίες του ίδιου

προϊόντος.

Πακέτο (Με προδιαγραφές FMD)



Σύμφωνα με την EU FMD, πρόκειται για ένα αδειοδοτημένο προϊόν, για το οποίο ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας διαθέτει την σχετική άδεια και είναι το επίπεδο συσκευασίας που πρέπει να φέρει τα δύο χαρακτηριστικά ασφαλείας (barcode 2 διαστάσεων με ένα Μοναδικό Κωδικό Αναγνώρισης και μηχανισμό ένδειξης παραβίασης). Η συσκευασία μπορεί να περιέχει μία ή πολλαπλές δόσεις του φαρμάκου.

Για λόγους απλότητας, η συσκευασία παρουσιάζεται στην παρούσα εικόνα ως ένα κουτί που περιέχει το προϊόν. Στην πραγματικότητα, το φάρμακο μπορεί να παρέχεται σε διαφορετικές μορφές, όπως μία φιάλη χωρίς κουτί, ή πολλά κουτιά δεμένα μεταξύ τους με μία συνδυασμένη ετικέτα στο εξωτερικό μέρος (μερικές φορές ονομάζεται επίσης Δεσμίδα, αλλά στην περίπτωση αυτή δεν πρόκειται για επίπεδο συσκευασίας και είναι στην πραγματικότητα η αδειοδοτημένη συσκευασία).



Πρωτογενής συσκευασία (ηχ blister πολλαπλών μονάδων)

Αυτή συνήθως βρίσκεται μέσα στη δευτερογενή συσκευασία και περιέχει τη φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος. Εδώ η συσκευασία εμφανίζεται ως κυψέλη (blister) πολλαπλών δόσεων, αλλά θα μπορούσε να είναι κάποιος από τους πολλούς τύπους συσκευασίας, όπως φιάλη, σωληνάριο κ.λπ.

**Μοναδιαία συσκευασία (single unit)**

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η πρωτογενής συσκευασία μπορεί να διαχωρίζεται σε ενιαίες μονάδες, όπως μια θήκη κυψέλης (blister) που περιέχει ένα δισκίο. Ορισμένες πρωτογενείς συσκευασίες έχουν σχεδιαστεί για να διαχωρίζονται με αυτόν τον τρόπο, ενώ μερικές φορές αυτό γίνεται μέσω ανασυσκευασίας στο νοσοκομείο.

Η νοσοκομειακή
εφοδιαστική αλυσίδα –
πλεονεκτήματα και
Τομείς Ωφέλειας



9.0 Η νοσοκομειακή εφοδιαστική αλυσίδα – πλεονεκτήματα και τομείς ωφέλειας

Χαρτογράφηση των πλεονεκτημάτων

Υπάρχουν διάφορα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την περιγραφή των δραστηριοτήτων ενός νοσοκομείου, τα οποία απεικονίζονται από διαφορετικές οπτικές γωνίες (ταξίδι του ασθενούς, συστημικά μοντέλα, κλπ). Καθώς αυτή η έκθεση επικεντρώνεται στα πλεονεκτήματα που προκύπτουν από τη ροή των φαρμάκων σύμφωνα με την EU FMD, χρησιμοποιεί ένα μοντέλο διαχείρισης υλικών αλλά το αναλύει σε τέσσερις τομείς. Οι πρώτοι τρεις αντιπροσωπεύουν συγκεκριμένους τομείς της λειτουργίας της εφοδιαστικής αλυσίδας, ενώ ο τέταρτος τομέας, ο ψηφιακός, έχει εφαρμογή σε ολόκληρη τη ροή των υλικών.

1) Logistics

Διαχείριση της ροής των φαρμάκων μέσα από την εφοδιαστική αλυσίδα του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων τόσο των φυσικών προϊόντων όσο και των σχετικών ροών δεδομένων.

2) Παρασκευή και μετατροπή (Manufacture and transform)

Είτε η παρασκευή φαρμάκων εντός του νοσοκομείου, είτε οι εργασίες που μετατρέπουν τις συσκευασίες από εμπορικές σε νοσοκομειακές, π.χ. από μια συσκευασία 12 δισκίων σε ατομικές συσκευασίες μοναδιαίας δόσης.

3) Κλινικός τομέας

Οι διαδικασίες που αφορούν τη χορήγηση του φαρμάκου στον ασθενή.

4) Ψηφιακός τομέας

Περιλαμβάνει τη χρήση ψηφιακών πληροφοριών και υπηρεσιών οι οποίες παρέχονται μέσω φορητών ηλεκτρονικών συσκευών και συστημάτων πληροφορικής και που αναφέρονται ως «ψηφιακή υγεία» ή «τηλε-υγεία» (eHealth or telehealth).

Εικόνα 6: Μοντέλο πλεονεκτημάτων

Πλεονεκτήματα – Ασφάλεια ασθενών

Το επίπεδο των ιατρικών σφαλμάτων που συμβαίνουν στα νοσοκομεία είναι καλά τεκμηριωμένο, με τους ειδικούς να εκτιμούν περίπου 100.000 θανάτους ετησίως. Τα οικονομικά κόστη είναι επίσης σημαντικά για ένα νοσοκομείο και προκύπτουν από παράγοντες όπως διορθωτικές θεραπείες, δικαστικά έξοδα και επιπλέον παραμονή στο νοσοκομείο, ενώ μόνο στο Ηνωμένο Βασίλειο αναφέρεται ότι δαπανώνται 2 δις ετησίως για παραμονές στο νοσοκομείο που θα μπορούσαν να αποφευχθούν³. Υπάρχουν επίσης ευρύτεροι οικονομικοί παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη, όπως η απώλεια της ικανότητας του ασθενούς να εργάζεται και να συνεισφέρει στην κοινωνία. Στις ανεπτυγμένες χώρες, τα φαρμακευτικά λάθη συμβαίνουν περίπου στο 10% έως 20% όλων των χορηγήσεων σε ασθενείς⁴.

Τα λάθη στη χορήγηση φαρμάκων μπορούν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα συμβάντα (Adverse Drug Events, ADEs), τα οποία εκτιμάται ότι ανέρχονται σε 25 εκατομμύρια ετησίως⁵. Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στους ασθενείς, οδηγώντας σε σωματικές και ψυχικές βλάβες, μακροχρόνιες αναπηρίες ή ακόμα και θανάτους. Οι επιπτώσεις είναι σημαντικές όχι μόνο για τους ασθενείς και τις οικογένειες τους αλλά και για τους εμπλεκόμενους υγειονομικούς εργαζόμενους. Δυστυχώς, αυτή η ανθρώπινη πτυχή συχνά παραβλέπεται αλλά είναι ένας πραγματικός παράγοντας στον αντίκτυπο που έχουν τα σφάλματα.

Τα «5 Rights» (5Rs) των ασθενών φαίνονται στην Εικόνα 7. Η αυτόματη ταυτοποίηση των φαρμάκων και η σάρωση barcodes παίζουν σημαντικό ρόλο στην επίτευξη των 5Rs, ιδίως στην σωστή αναγνώριση του σωστού φαρμάκου και δόσης. Η ταυτοποίηση και η σάρωση barcodes χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, αποκλείοντας πιθανά αδύνατα σημεία και αστοχίες που μπορεί να οφείλονται σε ανθρώπινους παράγοντες.

³ Coding for Success: U.K. Department of Health, 2007.

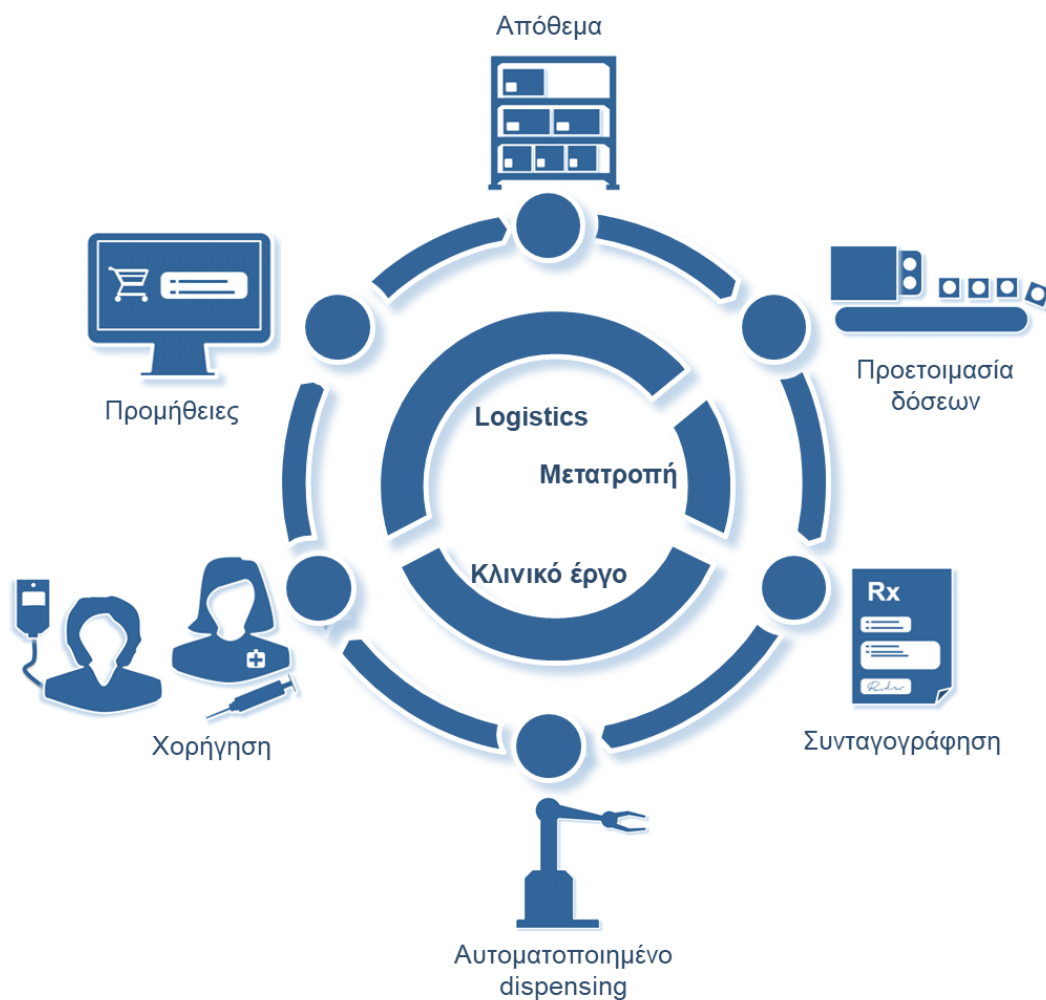
⁴ Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration
<https://www.nejm.org/full/10.1056/NEJMs0907115>



Εικόνα 7: Five Patient Rights

⁵ McKinsey Healthcare Report Strength in Unity
www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey_Healthcare_Report_Stren_gth_in_Unity.pdf

Υπάρχουν επίσης ιδέες για την επέκταση αυτού του μοντέλου ώστε να συμπεριλάβει δύο επιπρόσθετους στόχους: σωστή αιτιολόγηση και σωστή τεκμηρίωση. Αυτές είναι ισχυρές προσθήκες στο μοντέλο και αναμφίβολα θα οδηγήσουν σε περαιτέρω βελτιώσεις στην ασφάλεια των ασθενών, καθώς αναπτύσσονται οι τομείς της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης βάσει ενδείξεων και της περίθαλψής βάσει αξίας (value-based healthcare).



Ασφάλεια ασθενών κατά μήκος της νοσοκομειακής εφοδιαστικής αλυσίδας

Οι ενέργειες που οδηγούν σε φαρμακευτικά λάθη και συνεπώς στην αποτυχία επίτευξης των «5R», μπορούν να συμβούν σε πολλαπλά σημεία στην εφοδιαστική αλυσίδα και όχι μόνο κατά τις κλινικές διαδικασίες.

Αυτό το διάγραμμα δείχνει την κυκλική διαδρομή που διανύουν τα φάρμακα από την προμήθεια στην παραλαβή, αποθήκευση, προετοιμασία, τη διανομή, τη χορήγηση στον ασθενή και πίσω στην προμήθεια.

Οι παρακάτω ενότητες παρέχουν λεπτομέρειες και παραδείγματα των διαφόρων πλεονεκτημάτων μέσω αυτού του κύκλου, όχι μόνο στην ασφάλεια των ασθενών αλλά και στην αποδοτικότητα και την κλινική αποτελεσματικότητα.

Σε κάθε βήμα αυτού του κύκλου, η χρήση της αυτόματης αναγνώρισης και της σάρωσης του barcode του φαρμάκου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή του κωδικού προϊόντος, της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.

Εικόνα 8: Ο κύκλος ζήτησης, αναπλήρωσης και ανάλωσης του φαρμάκου

Πλεονεκτήματα - Logistics

Μετά την προσθήκη των barcodes στις συσκευασίες λιανικής πώλησης, οι λιανοπωλητές άρχισαν γρήγορα να αξιοποιούν τα δεδομένα που συλλέγονταν μέσω της σάρωσης στο ταμείο και να τα χρησιμοποιούν για την καλύτερη κατανόηση της ζήτησης, τροφοδοτώντας τα σε συστήματα διαχείρισης αποθεμάτων και στη συνέχεια περαιτέρω στις διαδικασίες ζήτησης της αλυσίδας εφοδιασμού. Το ίδιο συμβαίνει και στις αλυσίδες εφοδιασμού των νοσοκομείων, με τα barcodes και την αυτόματη αναγνώριση προϊόντων να χρησιμοποιούνται για την καταγραφή των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται, καθώς και των αποθεμάτων.

Διαχείριση αποθεμάτων

Το Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust (GSTT), ένα από τα νοσοκομεία που επισκεφθήκαμε κατά τη διάρκεια της έρευνας για την παρούσα έκθεση, αντιμετώπιζε προκλήσεις στις διαδικασίες προμηθειών και εφοδιαστικής αλυσίδας. Παρήγγειλαν περισσότερα από αυτά που χρησιμοποιούσαν και είχαν αναποτελεσματικές διαδικασίες παραλαβής, αποθήκευσης και διανομής, ενώ τα προϊόντα δεν αναγνωριζόταν, παρακολουθούντο και εντοπιζόταν σωστά. Το GSTT εφάρμοσε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων σε όλα τα κύρια χειρουργεία και τους θαλάμους του νοσοκομείου, επιτρέποντας πολύ μεγαλύτερο επίπεδο ελέγχου και ορατότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας. Μέχρι στιγμής, το νοσοκομείο έχει εξοικονομήσει 4 εκατομμύρια λίρες Αγγλίας από τη μείωση της σπατάλης⁶ λόγω υπερβολικών παραγγελιών.

Για να επιτευχθεί αυτή η εξοικονόμηση πόρων, ήταν σημαντικό όλα τα φάρμακα να αναγνωρίζονται με τη χρήση ενός κωδικού προϊόντος που θα ήταν μοναδικός για κάθε φάρμακο και ο κωδικός αυτός θα μπορούσε να διαβαστεί με τη χρήση barcodes, όπως αυτά που προβλέπονται από την EU FMD. Αυτό επέτρεψε την σάρωση των συσκευασιών των φαρμάκων σε όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας του νοσοκομείου, από την παραλαβή μέχρι τη διανομή και τη χορήγηση, τηρώντας ακριβή στοιχεία αποθεμάτων και επιτρέποντας την καλύτερη διαχείριση των προμηθειών.

Οι ευκαιρίες μείωσης των αποθεμάτων είναι κοινές σε όλα τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, όπως δείχνει ένα παράδειγμα από το Ηνωμένο Βασίλειο: μια μελέτη σε 120 ιδρύματα στο βρετανικό NHS έδειξε ότι τα νοσοκομεία διατηρούσαν αποθέματα για 11 έως 36 ημέρες. Εάν όλα αυτά τα νοσοκομεία καταφέρνανε να διατηρούν απόθεμα 15 ημερών, θα υπήρχε εφάπαξ εξοικονόμηση 50 εκατ. λιρών για το NHS⁷.

Τα οφέλη από την καλύτερη διαχείριση των αποθεμάτων στα νοσοκομεία περιλαμβάνουν:

- Ακριβή και ενημερωμένη εικόνα αποθέματος, αποτροπή υπερβολικών παραγγελιών, άμεσος εντοπισμός των χαμηλών επιπέδων αποθεμάτων, παρακολούθηση απωλειών/κλοπών, μείωση των αχρήστων.

⁶ The integrated supply chain, www.gs1uk.org/sites/default/files/2018-09/gs1_uk_healthcare_success_stories_DavidLawson_1.pdf

⁷ Operational productivity and performance in English NHS acute hospitals: Unwarranted variations, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/499229/Operational_productivity_A.pdf

- Ρύθμιση του επιπέδου των αποθεμάτων ώστε να απελευθερώνονται οικονομικοί πόροι που δεσμεύονται άσκοπα ως κόστος διατήρησης αποθέματος.
- Απελευθέρωση πολύτιμου αποθηκευτικού χώρου, καθώς απαιτείται η τήρηση λιγότερων αποθεμάτων.
- Η αυτοματοποιημένη παραγγελία και αναπλήρωση αυξάνει τον χρόνο που διαθέτει το προσωπικό στην φροντίδα των ασθενών, κάτι το οποίο αυξάνει επίσης το ηθικό τους.
- Διευκόλυνση του προσωπικού στον εντοπισμό των υλικών.

Η διασφάλιση της διαθεσιμότητας των σωστών φαρμάκων για τη θεραπεία των ασθενών είναι επίσης ζωτικής σημασίας, καθώς σε ακραίες περιπτώσεις η μη διαθεσιμότητα τους μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις στις διαδικασίες, γεγονός που έχει τόσο οικονομικές όσο και προσωπικές επιπτώσεις στους εμπλεκόμενους.

Προμήθειες

Τα οφέλη στη διαχείριση αποθεμάτων και τις προμήθειες είναι στενά συνδεδεμένα, καθώς ο έλεγχος και η σωστή εικόνα των φυσικών αποθεμάτων επιτρέπει σε ένα νοσοκομείο να προμηθεύεται μόνο ό,τι χρειάζεται, αποφεύγοντας την ύπαρξη αποθεμάτων σε λάθος μέρος και μειώνοντας σημαντικά τις αχρηστεύσεις. Τα οφέλη για τις διαδικασίες προμηθειών που απορρέουν από την καλύτερη ταυτοποίηση των προϊόντων περιλαμβάνουν:

- Μείωση της γκάμας των προϊόντων που αγοράζονται

- Μείωση των διπλών κωδικών, όταν το ίδιο υλικό είναι καταχωρημένο με διαφορετικούς κωδικούς προϊόντος.
- Αποτροπή της υπερτιμολόγησης των προϊόντων.
- Μείωση της σπατάλης όσον αφορά τον όγκο των παραγγελιών και των παραδόσεων.
- Αυτοματοποιημένες διαδικασίες, ώστε να δοθεί περισσότερος χρόνος στο προσωπικό για εργασίες που προσθέτουν αξία.

Για να επιτευχθούν τα οφέλη στις προμήθειες πρέπει να υπάρχουν ακριβή Κύρια Δεδομένα (Master Data) για τα φάρμακα/υλικά, συνδεδεμένα με τον κωδικό είδους στα μηχανογραφικά συστήματα. Πριν την εφαρμογή τέτοιων συστημάτων, δεν ήταν ασυνήθιστο ένα νοσοκομείο να έχει σε απόθεμα το ίδιο είδος με διαφορετικούς κωδικούς από πολλούς διαφορετικούς προμηθευτές και με διαφορετικές τιμές. Απαιτούνται επίσης σαφή σήματα ζήτησης μέσω των συστημάτων παρακολούθησης αποθεμάτων, τα οποία θα δημιουργούν μια σύνδεση μεταξύ της φυσικής αλυσίδας εφοδιασμού και των ηλεκτρονικών διαδικασιών προμηθειών και θα διευκολύνονται από την σάρωση των προϊόντων καθώς αυτά παραλαμβάνονται, μετακινούνται και αναλώνονται. Σε αυτό το σημείο μπαίνει στο παιχνίδι η εκμετάλλευση των δισδιάστατων (2D) barcodes που προβλέπονται από την EU FMD.

Ενώ τα φάρμακα διακινούνται και αναλώνονται σε διαφορετικές συσκευασίες σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού, οι διαδικασίες προμηθειών συνήθως γίνονται σε επίπεδο «πακέτου» (δευτερογενούς συσκευασίας) ενώ τα υλικά μπορεί να παραδίδονται ως πακέτα, δεσμίδες, κιβώτια ή παλέτες. Είναι ζωτικής σημασίας να μπορεί να

συνδεθεί η κατανάλωση με το μητρικό στοιχείο (το πακέτο), ώστε αυτό να μπορεί να παραγγέλλεται ξανά όταν απαιτείται.

Τα δεδομένα των προϊόντων μπορούν επίσης να διαμοιράζονται μεταξύ νοσοκομείων σε καταλόγους, επιτρέποντας ευθυγραμμισμένες τιμές προμήθειας. Στην Αυστραλία έχει δημιουργηθεί ένας Εθνικός Κατάλογος Προϊόντων (National Product Catalogue, NPC) ο οποίος επιτρέπει στους προμηθευτές να παρέχουν ακριβή δεδομένα και τιμές για τα προϊόντα τους τόσο σε δημόσια όσο και σε ιδιωτικά νοσοκομεία. Η National E-Health Transition Authority (NEHTA)⁸ πιστεύει ότι η πλήρης εφαρμογή του NPC θα εξοικονομήσει στον δημόσιο τομέα της υγείας 200 εκατομμύρια δολάρια Αυστραλίας ετησίως⁹. Τα νοσοκομεία σε όλο το Ηνωμένο Βασίλειο ενώνουν επίσης τις δυνάμεις τους, ενοποιώντας τις διαδικασίες προμηθειών και παραλαβής και αξιοποιώντας τη συνδυασμένη αγοραστική τους δύναμη, ενώ παράλληλα επωφελούνται από τη λειτουργική αποτελεσματικότητα. Πριν την EU FMD, η αυτόματη ταυτοποίηση και η σάρωση barcodes ήταν πιο σποραδικές και λιγότερο εναρμονισμένες. Αυτό τώρα έχει αλλάξει και το δισδιάστατο (2D) barcode και ο Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης που προβλέπονται από την EU FMD μπορούν να αξιοποιηθούν σε συστήματα προμηθειών και ηλεκτρονικούς καταλόγους προϊόντων.

Ιχνηλασιμότητα στην αλυσίδα εφοδιασμού

Η ιχνηλασιμότητα φαρμάκων και υγειονομικών προϊόντων είναι άλλος ένας αναπτυσσόμενος τομέας στα νοσοκομεία. Το να γνωρίζει κανείς τη θέση κάθε προϊόντος και να είναι σε θέση να το παρακολουθήσει μέσα στην αλυσίδα εφοδιασμού, από το σημείο που παραγγέλλεται μέχρι το σημείο ανάλωσης του, μπορεί να έχει σημαντικά πλεονεκτήματα. Αυτό

είναι σημαντικό στο νοσοκομειακό περιβάλλον, καθώς τα φάρμακα συνήθως δεν παραμένουν στη συσκευασία με την οποία παραδόθηκαν, αλλά «διασπώνται» σε μικρότερες μονάδες και μετασχηματίζονται μέσω της ανασυσκευασίας και των σταδίων προετοιμασίας της χορήγησης.

Η διασφάλιση ότι η δυνατότητα ταυτοποίησης ενός προϊόντος δεν χάνεται και ότι διατηρούνται τα στοιχεία παρτίδας και η ημερομηνία λήξης του, είναι κρίσιμη για την ασφάλεια των ασθενών εξασφαλίζοντας ότι τα φάρμακα βρίσκονται εντός της διάρκειας ζωής τους και δεν είναι υπό ανάκληση.

Οι ανακλήσεις φαρμάκων βρίσκονται παγκοσμίως σε αύξηση, με περίπου 1.000 ετησίως στο Ηνωμένο Βασίλειο, που αντιπροσωπεύουν αύξηση 26% ανά έτος από το 2005 έως το 2011¹⁰.

Η ενεργοποίηση της ιχνηλασιμότητας μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού παρέχει τη δυνατότητα ταχύτερης, πληρέστερης και αποτελεσματικότερης διαχείρισης των ανακλήσεων. Τα στοιχεία παρτίδας και η θέση του προϊόντος μπορούν να καταγραφούν και το σύστημα ιχνηλασιμότητας επιτρέπει στα νοσοκομεία να γνωρίζουν άμεσα πού βρίσκονται όλα τα φάρμακα ανά πάσα στιγμή, ανεξάρτητα από το αν έχουν διασπαστεί ή μετατραπεί με κάποιο τρόπο.

Η δυνατότητα εντοπισμού και απομάκρυνσης όλων των ανακληθέντων φαρμάκων εντός του νοσοκομείου έχει σημαντική αξία. Η ιχνηλασιμότητα παραδοσιακά είναι μια «χειροκίνητη» διαδικασία βασισμένη στο χαρτί, πολύ επίπονη, σχετικά αργή και απασχολεί χρόνο

⁸ Η NEHTA έχει πλέον μετεξελιχθεί σε Australian Digital Health Agency.

⁹ Deloitte, 2004. Recommendations for National IM & ICT Enablers in the Health Sector Supply Chain report.

¹⁰ Gold Sheet – trade publication

από τις κλινικές διεργασίες. Μέσω της σάρωσης barcodes και της ιχνηλασιμότητας, το University Hospital Plymouth NHS Trust μείωσε τον χρόνο εφαρμογής μιας ανάκλησης από 360 σε 42 λεπτά. Όταν χορηγείται ένα φάρμακο, οι πληροφορίες του προϊόντος σαρώνονται και αποθηκεύονται στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς, οπότε οι ανακλήσεις μπορούν να εφαρμοστούν στο επίπεδο του μεμονωμένου ασθενούς ακόμα κι αν αυτός έχει πάρει εξιτήριο.

Υπάρχουν κι άλλες εφαρμογές της ιχνηλασιμότητας στην εφοδιαστική αλυσίδα του νοσοκομείου. Πολλά φάρμακα έχουν εξειδικευμένες απαιτήσεις για τη μεταφορά, αποθήκευση και χρήση τους, όπως:

- Κυτταροτοξικά/Κυτταροστατικά φάρμακα
- Φάρμακα και εμβόλια ευαίσθητα στη θερμοκρασία
- Ελεγχόμενα ναρκωτικά
- Φάρμακα ευαίσθητα στο φως
- Φάρμακα υψηλής αξίας
- Φάρμακα Εξατομικευμένης Θεραπείας

Αυτά τα προϊόντα συχνά περνάνε μέσα από συγκεκριμένα κανάλια στην νοσοκομειακή εφοδιαστική αλυσίδα. Η δυνατότητα να παρακολουθούμε στενά αυτά τα προϊόντα και να τα προστατεύουμε από καταστροφή ή κλοπή είναι κρίσιμη. Η σάρωση τους καθώς μετακινούνται στην εφοδιαστική αλυσίδα, επιτρέπει την παρακολούθηση και τον εντοπισμό τους.

Για παράδειγμα, η Dubai Health Authority (DHA) είναι ο μεγαλύτερος πάροχος υγειονομικών υπηρεσιών στο Εμιράτο του Dubai. Το 2016 υλοποίησε ένα σύστημα ψυχρής αλυσίδας που ενσωματώνει ιατρικά ψυγεία στα οποία η θερμοκρασία καταγράφεται αυτόματα. Όταν τα

προϊόντα σαρώνονται κατά την εισαγωγή τους σε αυτά τα ψυγεία, είναι δυνατή η καταγραφή των συνθηκών στις οποίες εκτέθηκαν.

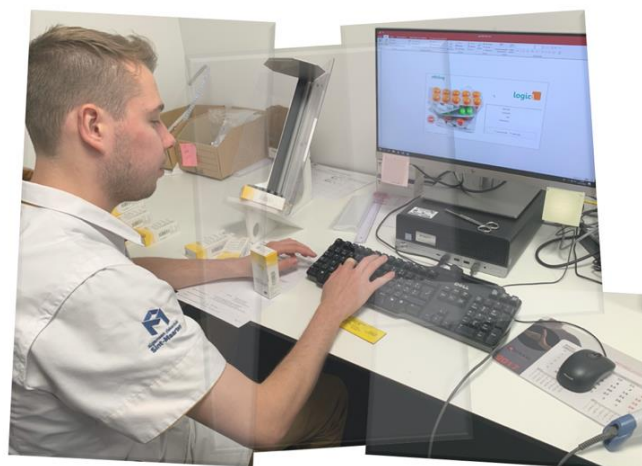
Πλεονεκτήματα - Παραγωγή και μετασχηματισμός

Η εκμετάλλευση της σάρωσης barcodes μπορεί να εξασφαλίσει ότι τα σωστά προϊόντα χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες παραγωγής και μετασχηματισμού. Για παράδειγμα, η σάρωση κατά τη διαδικασία δημιουργίας μοναδιαίας δόσης (unit dose) από τη «διάσπαση» μίας συσκευασίας φαρμάκου εξασφαλίζει ότι:

- Χρησιμοποιούνται τα σωστά προϊόντα.
- Συλλέγονται και καταγράφονται ακριβή δεδομένα για τις εκτελούμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της καταγραφής των στοιχείων παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.
- Οι μοναδιαίες δόσεις που προκύπτουν επισημαίνονται με ακρίβεια με barcode.
- Εξασφαλίζεται η σχέση ανάμεσα στο «εισερχόμενο» και στα παραγόμενα προϊόντα και διατηρείται πλήρης ιχνηλασιμότητα.

Σε αυτή τη περίπτωση, αν η μοναδιαία δόση δεν επισημανθεί σωστά, τότε το φάρμακο θα διακινηθεί μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού και τελικά θα προκαλέσει λάθος κατά τη χορήγηση. Η επιλογή αυτού που φαίνεται να είναι το σωστό είδος λόγω της εφαρμογής λανθασμένου κωδικού προϊόντος, θα οδηγήσει στη διανομή και χορήγηση λάθος φαρμάκου. Αυτό θα μπορούσε να επιδεινωθεί περαιτέρω με αυτοματοποιημένα συστήματα διανομής (dispensing systems), τα οποία θα λειτουργούν με βάση τον λάθος κωδικό του είδους.

Η Μονάδα Παραγωγής Φαρμάκων στο Southland Hospital, εφαρμόζει λειτουργία ανασυσκευασίας. Τα κοινά συνταγογραφούμενα φάρμακα ανασυσκευάζονται και επισημαίνονται για άλλα νοσοκομεία. Η κλίμακα αυτής της εργασίας είναι μεγάλη, με 50 πελάτες και γραμμή παραγωγής για περίπου 700 είδη. Από το 2009 τα ανασυσκευασμένα φάρμακα διαθέτουν GS1 barcode, λόγω της απαίτησης από πελάτες που έχουν υλοποιήσει ρομποτικά συστήματα διανομής¹¹.



Εικόνα 9: Η σάρωση barcodes χρησιμοποιείται στην αυτοματοποίηση της προετοιμασίας φαρμάκων για τη μετατροπή σε μοναδιαίες δόσεις

Επιπλέον, οι διαδικασίες ελέγχου και τεκμηρίωσης μπορούν να ελεγχθούν και να αυτοματοποιηθούν ευκολότερα, εάν η σάρωση υλοποιηθεί κατά την διαδικασία παραγωγής και μετασχηματισμού. Η EU FMD το επιτρέπει, παρέχοντας πλήρη και ακριβή ταυτοποίηση των εισερχόμενων στην παραγωγή φαρμάκων και καθορίζοντας τα πρότυπα για τα barcodes και τα δεδομένα με τα οποία το μετασχηματισμένο προϊόν μπορεί να ταυτοποιηθεί στην αλυσίδα εφοδιασμού, επιτρέποντας την απρόσκοπτη συνύπαρξη με τις συσκευασίες που δεν έχουν μετασχηματιστεί.

¹¹ GS1 Healthcare Conference Sao Paulo, Μάρτιος 2010 – υλικό παρουσιάσεων.

Πλεονεκτήματα – Κλινικό έργο

Διάφορα λάθη μπορεί να συμβούν στο νοσοκομειακό περιβάλλον, από την συνταγογράφηση μέχρι την διανομή από το φαρμακείο και τη χορήγηση στον ασθενή. Τα ποσοστά των σφαλμάτων σε αυτά τα στάδια ποικίλουν ελαφρώς μεταξύ των αναφερόμενων πηγών, ωστόσο είναι σαφές ότι περίπου τα μισά συμβαίνουν στα στάδια της διανομής από το φαρμακείο και της χορήγησης στον ασθενή.

Στην Αγγλία εκτιμάται ότι ετησίως συμβαίνουν περίπου 37,8 εκατομμύρια λάθη στη χορήγηση των φαρμάκων. Τα σφάλματα αυτά συχνά προκαλούνται από παρόμοιες ονομασίες φαρμάκων, ελλιπή διαφοροποίηση περιεκτικότητας και μορφής, με όλα αυτά να καθιστούν τη διαδικασία επιρρεπή σε ανθρώπινα λάθη.

Η χρήση των barcodes και της σάρωσης βοηθά στο να μειωθούν τα ανθρώπινα σφάλματα που σχετίζονται με την αναγνώριση του φαρμάκου ενώ επίσης αυτοματοποιεί τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το φάρμακο που χορηγείται, καταγράφοντας αυτόματα τον κωδικό του προϊόντος, την παρτίδα και την ημερομηνία λήξης. Αυτό οδηγεί σε πληρέστερη τεκμηρίωση, τόσο στα κλινικά συστήματα όσο και στα συστήματα logistics του νοσοκομείου.

Καθώς τα barcodes διαβάζονται από μηχανές, επιτρέπουν την αυξημένη χρήση ρομποτικών συστημάτων τα οποία οδηγούν σε λιγότερα σφάλματα ενώ ταυτόχρονα μειώνουν τον φόρτο εργασίας, επιτρέποντας

στους φαρμακοποιούς, το νοσηλευτικό προσωπικό και τους ιατρούς να επικεντρωθούν περισσότερο στους ασθενείς.

Σάρωση barcodes κατά τη χορήγηση φαρμάκων

Το Royal Cornwall Hospitals NHS Trust υλοποίησε την σάρωση barcodes κατά τη χορήγηση των φαρμάκων από το φαρμακείο για να αξιολογήσει τις επιπτώσεις στη διαδικασία. Τα αποτελέσματα ήταν αδιαμφισβήτητα, με μείωση του ποσοστού των σφαλμάτων κατά 76%. Εκτός από τα οφέλη στην ασφάλεια των ασθενών, παρατηρήθηκαν οφέλη και στην αποδοτικότητα, με τον χρόνο εκτέλεσης της διαδικασίας να μειώνεται κατά 6,7%¹².

Αυτοματοποιημένα συστήματα συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων

Το Sunderland Royal Hospital ανέλαβε ένα έργο για να συνδέσει τις λειτουργίες της συνταγογράφησης και χορήγησης ώστε να αυξήσει την αποδοτικότητα και να βελτιώσει την ασφάλεια των ασθενών¹³. Η σήμανση με barcode και η ακριβής ταυτοποίηση των φαρμάκων επέτρεψε την εκτέλεση των ηλεκτρονικών συνταγών εξ' ολοκλήρου αυτόματα από ρομποτικά συστήματα διανομής (dispensers).

Τα αποτελέσματα ήταν εντυπωσιακά, με μηδενικά λάθη σε μια λειτουργία που διανέμει περίπου 800.000 τεμάχια ετησίως. Υπήρξαν επίσης λειτουργικά οφέλη: Το φαρμακείο του νοσοκομείου διανέμει περίπου 360 τεμάχια ανά ώρα, κάτι που για να γίνει χειροκίνητα θα απαιτούσε μια ομάδα 36 ατόμων. Με το ρομποτικό σύστημα, η λειτουργία αυτή απαιτεί 7-10 άτομα.

¹² Royal Cornwall Hospitals NHS reduces medication errors in pharmacy dispensing <https://healthcare.gs1uk.org/cases/royal-cornwall-hospitals-nhs-trust-medication-errors/>

¹³ Integrated electronic prescription and robotic dispensing www.gs1uk.org/sites/default/files/gs1_uk_healthcare_success_stories_RodBeard_FV.pdf

Υπήρξαν επίσης οφέλη για τους ίδιους τους φαρμακοποιούς, καθώς τους δόθηκε η δυνατότητα να αποκτήσουν καλύτερη πληροφόρηση μέσα από αναφορές δεδομένων από το σύστημα και να απελευθερώσουν χρόνο, που τους επέτρεψε να συμμετέχουν περισσότερο στις κλινικές ομάδες.

Υποστήριξη logistics και βελτίωση της κλινικής αποτελεσματικότητας

Το Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust ήθελε να ελέγξει το κόστος και να αυξήσει τα έσοδα μέσω της βελτιστοποίησης των διαδικασιών κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις. Το εμπόδιο σ' αυτό ήταν η πολυπλοκότητα των διαδικασιών για τον υπολογισμό του κόστους ανά ασθενή. Το Trust υλοποίησε ένα σύστημα ελέγχου των προμηθειών και των αποθεμάτων, επιτρέποντας στο προσωπικό να καταγράφει με ακρίβεια τα φάρμακα, τα αναλώσιμα και τις συσκευές που χρησιμοποιούνται σε κάθε επέμβαση, με την χρήση barcodes.

Τα αποτελέσματα ήταν εντυπωσιακά¹⁴:

- Εξοικονομήσεις £ 330.000 ετησίως από τη διαχείριση των αποθεμάτων.
- Μείωση του τηρούμενου αποθέματος και συνεπώς του απαιτούμενου χώρου αποθήκευσης.
- Εξοικονόμηση χρόνου για την τεκμηρίωση των υλικών που χρησιμοποιούνται σε κάθε επέμβαση (που μπορεί να φτάσουν στις έξι σελίδες).
- Βελτιωμένη ακρίβεια και ταχύτητα στην αντικατάσταση των υλικών των επεμβάσεων - £840.000 σε χαμένα έσοδα ανά έτος πριν την εφαρμογή του συστήματος.

- Μείωση του χρόνου που αφιερώνει το κλινικό προσωπικό στην αναπλήρωση του αποθέματος, από 180 σε 20 λεπτά την εβδομάδα.
- Λιγότερες απογραφές αποθεμάτων, οι οποίες πλέον απαιτούν μισή ημέρα αντί της μιάμιση ημέρας πριν.
- Ταχύτερες ανακλήσεις προϊόντων και ακριβέστερη τεκμηρίωση για τα είδη που χρησιμοποιούνται στις επεμβάσεις.

Η EU FMD συνεισφέρει σε αυτό, καθορίζοντας την ακριβή ταυτοποίηση των φαρμάκων και την σήμανση τους με barcodes. Είναι πλέον εφικτές οι συγκρίσεις μεταξύ επεμβάσεων που πραγματοποιούνται από διαφορετικούς χειρουργούς, ώστε να εξεταστεί το κόστος αλλά και δεδομένα όπως τα ποσοστά αποκατάστασης και τα κλινικά αποτελέσματα. Αυτά τα συγκριτικά δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό διαφοροποιήσεων (variations) μεταξύ επεμβάσεων και την τυποποίηση σε αυτές με το καλύτερο κόστος και αποτελέσματα. Αυτό το έργο καταδεικνύει ότι τα οφέλη συχνά μπορούν να παρουσιαστούν σε διαφορετικά τμήματα των λειτουργιών ενός νοσοκομείου, π.χ. logistics και κλινικό έργο.

¹⁴ Ensuring Efficiency and Safety In Theatres
<https://www.clinicalservicesjournal.com/story/17986/ensuring-efficiency-and-safety-in-theatres>

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια ασθενών

Άλλα παραδείγματα κλινικής αποτελεσματικότητας έχουν επίσης διαπιστωθεί μέσα από την παρακολούθηση της συμμόρφωσης στην ορθή χορήγηση του φαρμάκου και στο σωστό εύρος της θεραπευτικής δόσης.

Στην Ιρλανδία, μία εφαρμογή που εγκαταστάθηκε στα κινητά τηλέφωνα των γονιών με παιδιά που έπασχαν από αιμορροφιλία μπορεί να σαρώσει ένα 2D barcode ώστε να ελέγξει πριν την χορήγηση αν το φάρμακο είναι υπό ανάκληση. Η ίδια εφαρμογή τηρεί αρχείο με την χρονική στιγμή στην οποία χορηγήθηκε το φάρμακο. Μολυσμένοι παράγοντες πήξης του αίματος είχαν στο παρελθόν προκαλέσει τον θάνατο πολλών αιμορροφιλικών ασθενών. Κατά τη διάρκεια τακτικής παρακολούθησης στο νοσοκομείο, τα δεδομένα έδειξαν πως η ποσότητα του φαρμάκου που χρησιμοποιούνταν αυξάνονταν και το σημαντικότερο, ότι η χορήγηση των ενέσεων είχε μεταφερθεί από το πρωί στο απόγευμα.

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται το πρωί ώστε να δρα κατά τη διάρκεια της ημέρας. Όταν ο χρόνος χορήγησης μετακινήθηκε πάλι στο πρωί, η δόση μπόρεσε να μειωθεί και το επίπεδο των αιμορραγιών έπεσε. Αυτό το λεπτομερές επίπεδο πληροφοριών έγινε διαθέσιμο μόνο σαν αποτέλεσμα της δυνατότητας να σαρώνεται το barcode και να καταγράφονται τα δεδομένα της χορήγησης του φαρμάκου.

Περίθαλψη με βάση την αξία (Value based healthcare, VBHC)

Νέα μοντέλα αποζημιώσεων αρχίζουν να εμφανίζονται στην Υγεία, συνδέοντας τα αποτελέσματα και την αξία που προσφέρει ένα φάρμακο, με την τιμή που αυτό αποζημιώνεται. Με αυτό τον τρόπο, η αποζημίωση για ένα φάρμακο βασίζεται πλέον λιγότερο στο πως αυτό αποδίδει στο πολύ ελεγχόμενο περιβάλλον των κλινικών δοκιμών και χρησιμοποιεί

περισσότερο δεδομένα πιο ρεαλιστικών συνθηκών (real-world performance).

Τα οφέλη ενός τέτοιου μοντέλου ξεπερνούν την οικονομική διάσταση. Δίνεται πλέον η δυνατότητα να γίνουν συγκρίσεις μεταξύ ανταγωνιστικών προϊόντων και να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα στους ασθενείς. Τα αποδεικτικά στοιχεία της πραγματικής απόδοσης του φαρμάκου μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση των ενδείξεων και την αποζημίωσή του.

Συστήματα αποζημίωσης που βασίζονται στην απόδοση υιοθετούνται πλέον συχνότερα όταν ένα νέο φάρμακο εισέρχεται σε ένα πολύ ανταγωνιστικό περιβάλλον, με καθιερωμένα προϊόντα υψηλού κόστους. Οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν τη γνώση που αποκτήθηκε κατά τη φάση των κλινικών δοκιμών, ως βάση για συμβόλαια που βασίζονται στην αξία (value-based contract).

Όταν δεν επιτυγχάνονται τα κριτήρια της αναμενόμενης αξίας, γίνεται έκπτωση/επιστροφή (rebate/refund), μειώνοντας τον κίνδυνο για τον πάροχο της υγειονομικής περίθαλψης. Όταν τα κριτήρια επιτυγχάνονται, η εταιρεία συνεχίζει να προμηθεύει το φάρμακο και να αυξάνει τις πωλήσεις του.

Αυτά τα μοντέλα δεν είναι εύκολο να σχεδιαστούν και μπορεί να είναι ακόμη πιο δύσκολο να λειτουργήσουν. Σε αυτό το σημείο είναι που παίζουν καθοριστικό ρόλο τα πρότυπα και η ταυτοποίηση του προϊόντος. Για να είναι επιτυχημένα αυτά τα νέα μοντέλα αποζημίωσης είναι σημαντικό να τηρούνται αρχεία, όπου καταγράφονται οι λεπτομέρειες του φαρμάκου και άλλα ζωτικής σημασίας δεδομένα, ώστε να

αποδεικνύεται ότι το συγκεκριμένο φάρμακο που περιγράφεται στη σύμβαση έχει την αναμενόμενη απόδοση.

Το κόστος της συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων πρέπει επίσης να είναι ανάλογο με την αξία της σύμβασης και απαιτεί τη συνεργασία κλινικών συστημάτων και εφοδιαστικής αλυσίδας. Η χρήση των barcodes μπορεί να διευκολύνει στην μείωση του κόστους συλλογής των δεδομένων και να βοηθήσει ώστε αυτά τα μοντέλα να καταστούν πιο βιώσιμα.

Μολονότι δεν είναι ολόκληρη η απάντηση, αυτό σίγουρα θα καταστεί πιο εφικτό με τη χρήση των barcodes, της αυτόματης αναγνώρισης και των διεθνών προτύπων που προβλέπονται από την EU FMD, τα οποία συνδέουν τα δεδομένα μεταξύ εφοδιαστικών αλυσίδων, κλινικών και χρηματοοικονομικών συστημάτων.

Πλεονεκτήματα - Ψηφιοποίηση

Η πρόσβαση στις πληροφορίες ενός φαρμάκου δεν περιορίζεται πλέον στη φυσική συσκευασία, πχ στο κουτί και το φύλλο οδηγιών. Με την σάρωση ενός barcode πάνω στο προϊόν, μπορεί να επιτευχθεί η πρόσβαση σε μια πληθώρα πληροφοριών. Αυτό είναι πολύ συνηθισμένο σε καταναλωτικά αγαθά όπου τα barcodes χρησιμοποιούνται για να παρέχουν ποικίλο ψηφιακό περιεχόμενο, όπως για παράδειγμα:

Συσκευασία τροφίμων

- πρόσβαση σε συνταγές
- περιεχόμενα/συστατικά
- πληροφορίες προέλευσης
- αλλεργιογόνα

Ηλεκτρονικά είδη

- καταχώρηση της εγγύησης και ρύθμιση της υποστήριξης

Λογισμικό

- ενεργοποίηση της άδειας χρήσης

Ένδυση

- πρόσβαση στις οδηγίες φροντίδας
- πληροφορίες ανακύκλωσης ή επαναχρησιμοποίησης

Οι περιπτώσεις χρήσης και τα παραδείγματα είναι ανεξάντλητα.

Η τεχνολογία αυτή είναι επίσης διαθέσιμη για να εφαρμοστεί στα προϊόντα υγείας και να χρησιμοποιηθεί για να παρέχει επιπρόσθετες πληροφορίες και υπηρεσίες στον χρήστη, είτε αυτός είναι νοσηλευτής, ιατρός ή ασθενής. Στην πραγματικότητα, η EU FMD είναι ένα παράδειγμα υπηρεσίας που παρέχεται με την σάρωση ενός barcode πάνω στη συσκευασία, επιτρέποντας τον έλεγχο, σε ένα απομακρυσμένο

σύστημα, της ταυτότητας του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης που περιέχεται στο barcode.

Διαχείριση αποθέματος με τη χρήση εφαρμογής για κινητά τηλέφωνα

Μια εφαρμογή σε κινητά τηλέφωνα για αιμορροφιλικούς ασθενείς, που αναπτύχθηκε από το St James Hospital στο Δουβλίνο, βοήθησε στον έλεγχο της κατάστασης ανάκλησης των φαρμάκων πριν τη χορήγηση τους. Τα δεδομένα που συλλέγονται με αυτή την εφαρμογή υποστηρίζουν τη διαχείριση του αποθέματος αυτών των φαρμάκων και την διαθεσιμότητα τους.

Η εφοδιαστική αλυσίδα που λειτουργεί στην Ιρλανδία εκμεταλλεύεται ένα μοντέλο πλήρους παρακολούθησης (track and trace) ώστε τα φάρμακα να μπορούν να παρακολουθούνται από την παραγωγή μέχρι και τη χορήγηση. Οι ίδιες οι συσκευασίες περιέχουν επίσης τα δεδομένα παρτίδας και ημερομηνίας λήξης, τα οποία μπορούν να συλλεχθούν και να καταγραφούν κατά την εκτέλεση τυπικών εργασιών της εφοδιαστικής αλυσίδας, όπως πχ η παραλαβή.

Καθώς οι γονείς και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να αποθηκεύουν τα φάρμακα κατ' οίκον, τα ιατρικά ψυγεία που χρησιμοποιούν καταγράφονται επίσης στο σύστημα σαν σημεία αποθήκευσης. Με την πάροδο του χρόνου, η ποσότητα ενός φαρμάκου που καταναλώνεται μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί, ανάλογα με τις ανάγκες. Η ορατότητα του αποθέματος μέσα σε αυτά τα ψυγεία επιτρέπει την μετακίνηση συσκευασιών μεταξύ τοποθεσιών ώστε να εξισορροπήσει τις ανάγκες. Αυτή η «μετεγκατάσταση» αποθεμάτων αποτρέπει την υπερ-αποθεματοποίηση και επιτυγχάνει καλύτερη εκμετάλλευση των κοντολήξιμων φαρμάκων, αποτρέποντας τη σπατάλη.

10.0 Η σχέση των πλεονεκτημάτων της FMD με την νοσοκομειακή αλυσίδα εφοδιασμού

Το νοσοκομειακό περιβάλλον διαφέρει από τα φαρμακεία της κοινότητας και γι' αυτό υπάρχουν διαφοροποιήσεις στον τρόπο εφαρμογής της EU FMD, καθώς επίσης και στα σημεία όπου μπορούν να αξιοποιηθούν τα οφέλη.

Πρώτον, τα νοσοκομεία έχουν μεγαλύτερη ποικιλία διαφορετικών επιπέδων συσκευασίας σε κυκλοφορία μέσα στην εφοδιαστική τους αλυσίδα, που περιλαμβάνουν από παλέτες και κιβώτια μέχρι συσκευασίες μοναδιαίας δόσης (unit-dose). Δεύτερον, τα φαρμακεία της κοινότητας κατά κύριο λόγο χορηγούν στους ασθενείς ολόκληρες συσκευασίες, ενώ η διαδρομή του φαρμάκου σε ένα νοσοκομείο είναι διαφορετική και συχνά καταλήγει με την χορήγηση του φαρμάκου στον ασθενή από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Ο βαθμός χρήσης των συσκευασιών που συμμορφώνονται με την EU FMD και συνεπώς τα οφέλη που μπορεί να αποκομισθούν από την σάρωση του δισδιάστατου (2D) barcode, διαφέρουν από νοσοκομείο σε νοσοκομείο.

Αυτό εν μέρει οφείλεται στις διαφορετικές πρακτικές χειρισμού και διανομής των φαρμάκων στην εφοδιαστική αλυσίδα μεταξύ περιφερειών, νοσοκομείων, ακόμα και για διαφορετικούς τύπους φαρμάκων μέσα στο ίδιο νοσοκομείο.

Μερικοί από τους παράγοντες που επηρεάζουν τα επίπεδα συσκευασίας που υπάρχουν σε κάθε κόμβο της εφοδιαστικής αλυσίδας και σε ποιο

σημείο αυτά αναλύονται σε δευτερογενείς, πρωτογενείς συσκευασίες και μοναδιαίες δόσεις, παρατίθενται εδώ:

- **Κτιριακή Υποδομή:** Ο σχεδιασμός ενός νοσοκομείου και το μέγεθος και η τοποθεσία των σημείων παραλαβής και αποθήκευσης μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο των συσκευασιών που χρησιμοποιούνται. Τα νοσοκομεία μπορεί να έχουν κτίρια σε διαφορετικές τοποθεσίες ή κεντρικά φαρμακεία, τα οποία καθορίζουν τον τρόπο αποθήκευσης των προϊόντων.
- **Όγκος προϊόντων και συχνότητα παραγγελιών:** Τα ογκώδη προϊόντα παραλαμβάνονται σε μεγαλύτερες ποσότητες και γι' αυτό παραδίδονται είτε σε παλέτες είτε σε κιβώτια, ανάλογα με τον όγκο και τη συχνότητα των παραγγελιών.
- **Μορφή προϊόντων και συσκευασιών:** Τα φάρμακα παραδίδονται σε πολλούς διαφορετικούς τύπους συσκευασιών όπως blisters, φιάλες, σωληνάρια, ενώ το ίδιο το φάρμακο μπορεί επίσης να βρίσκεται σε διάφορες μορφές όπως δισκία, κάψουλες, κρέμες, υγρά, κλπ. Η δυνατότητα μετατροπής αυτών σε μοναδιαίες δόσεις και οι μέθοδοι προετοιμασίας και χορήγησης θα διαφέρουν. Η συσκευασία unit-dose έχει πλεονεκτήματα, καθώς διευκολύνει την καταμέτρηση και την πιο ακριβή διανομή στους ασθενείς, καλύτερες υπηρεσίες μέσω προ-μετρημένων δόσεων, αποζημίωση για την ακριβή ποσότητα του φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε, σε αντίθεση με την ποσότητα σε ένα πχ φιαλίδιο ή ολόκληρο blister. Μορφές φαρμάκων όπως τα δισκία σε blisters μπορεί να είναι ευκολότερο να μετατραπούν σε μοναδιαίες δόσεις σε σύγκριση με μία αλοιφή ή ένα υγρό, τα οποία μπορεί να μετακινηθούν περαιτέρω στην εφοδιαστική αλυσίδα διατηρώντας την αρχική τους συσκευασία.

- **Χαρακτηριστικά προϊόντων:** Άλλοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο χειρισμού ενός φαρμάκου και το επίπεδο συσκευασίας στο οποίο αποθηκεύεται, συμπεριλαμβανομένων παραγόντων όπως η θερμοκρασία, η ευαισθησία στο φως, η ακτινοβολία, η τοξικότητα, αλλεργιογόνα, ελεγχόμενες ουσίες, αξία.
- **Νοσοκομειακά συστήματα και εξοπλισμός:** Ο τρόπος με τον οποίο τα φάρμακα αποθηκεύονται, διανέμονται και χορηγούνται επηρεάζεται από τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για να εκτελέσουν αυτές τις λειτουργίες. Η χρήση ρομποτικών συστημάτων και αυτοματοποιημένων ντουλαπιών (cabinets) διανομής είναι δύο παραδείγματα στα οποία μπορεί να απαιτείται η χρήση συγκεκριμένου επιπέδου συσκευασίας, όπως το πακέτο ή η μοναδιαία δόση. Τα συστήματα προγραμματισμού και ελέγχου μπορούν επίσης να επηρεάσουν την ροή των προϊόντων και τα επίπεδα συσκευασίας στα οποία γίνεται η διαχείριση τους.

Προσωπικό και πόροι: Συγκεκριμένες λειτουργίες πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Η εκτέλεση απλών εργασιών από εξειδικευμένο προσωπικό είναι σπατάλη πόρων. Η βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων μπορεί επίσης να έχει αντίκτυπο. Ένα παράδειγμα είναι η εφαρμογή μιας αποκλειστικής εργασίας για την ανασυσκευασία των φαρμάκων σε μοναδιαίες δόσεις. Μια τέτοια λειτουργία έχει άμεσο αντίκτυπο στο σημείο όπου τα πακέτα «σπάνε» σε unit-doses.

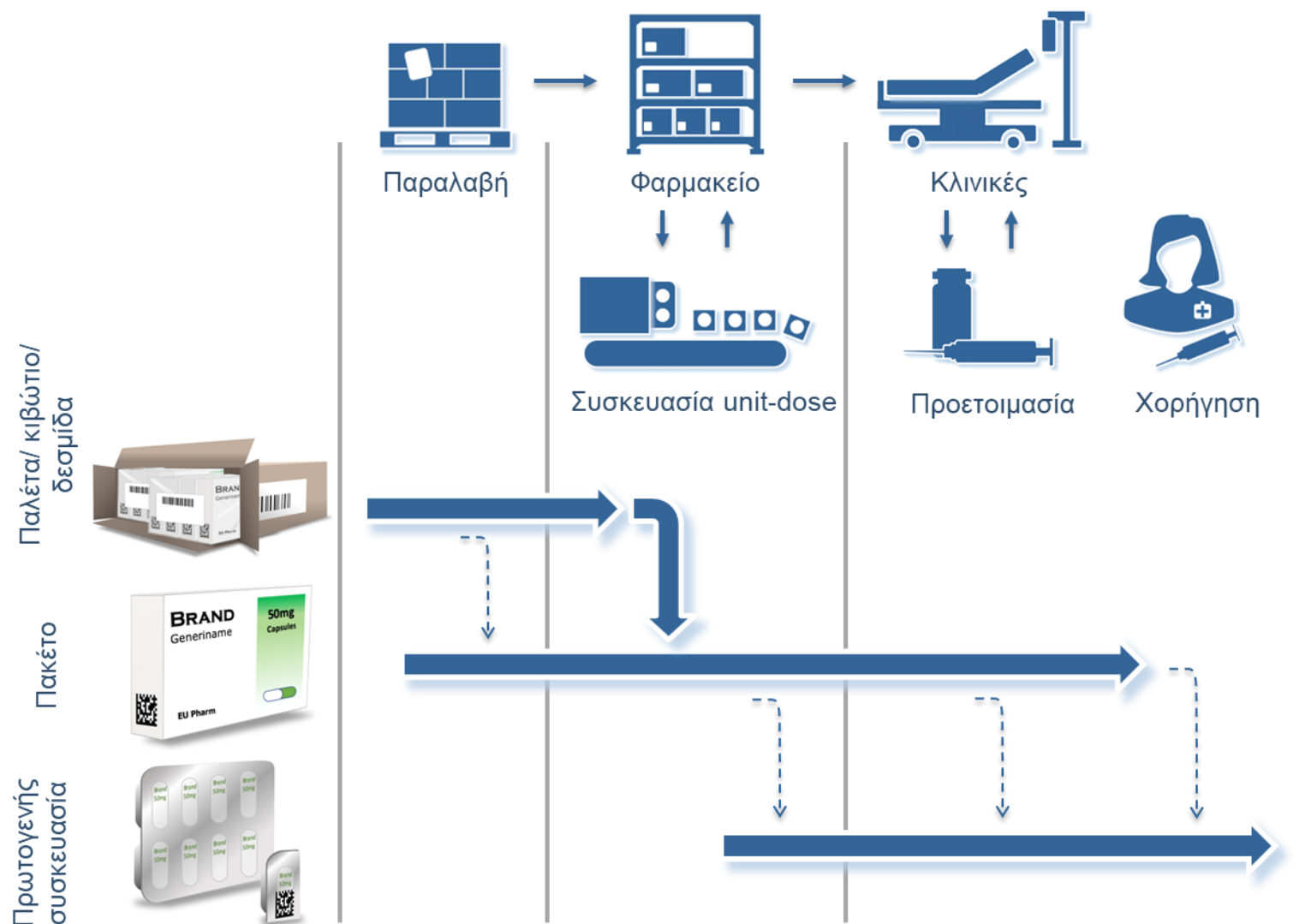
- **Νομοθεσία:** Ο τομέας αυτός είναι ευρύς και έχει διάφορες επιπτώσεις στον τρόπο διαχείρισης των φαρμακευτικών προϊόντων στο νοσοκομειακό περιβάλλον. Η εφοδιαστική αλυσίδα πρέπει πάντοτε να συμμορφώνεται με την σχετική νομοθεσία. Παράδειγμα αποτελεί η EU FMD, η οποία επιβάλλει

την επαλήθευση του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης που υπάρχει πάνω στο κουτί, πριν το φάρμακο φτάσει στον ασθενή.

Το διάγραμμα στην επόμενη σελίδα απεικονίζει μια απλοποιημένη νοσοκομειακή εφοδιαστική αλυσίδα και τη διαδρομή που ακολουθούν τα διαφορετικά επίπεδα συσκευασίας. Οι παλέτες και τα κιβώτια συνήθως δεν μετακινούνται μέσα στην εφοδιαστική αλυσίδα του νοσοκομείου και αφαιρούνται, καθώς τα προϊόντα παραλαμβάνονται και αποθηκεύονται στο φαρμακείο.

Η διατήρηση της δευτερεύουσας συσκευασίας θα διαφέρει από νοσοκομείο σε νοσοκομείο. Γενικά, η δευτερογενής συσκευασία απορρίπτεται, καθώς το κουτί του φαρμάκου «διασπάται» στο φαρμακείο και στις κλινικές. Σε μερικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να συμβεί ως τμήμα της ανασυσκευασίας του φαρμάκου σε μοναδιαίες δόσεις.

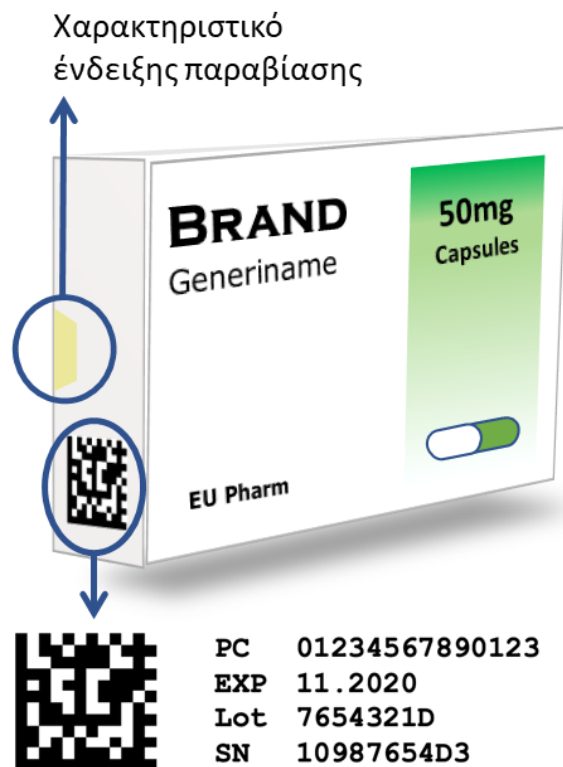
- Η εφοδιαστική αλυσίδα ενός νοσοκομείου περιλαμβάνει προϊόντα αποθηκευμένα σε όλα τα διαφορετικά επίπεδα συσκευασίας και είναι απαραίτητο οι διαδικασίες και τα συστήματα να μπορούν να τα διαχειριστούν πλήρως.
- Επομένως, η προσθήκη της EU FMD ωφελεί τα νοσοκομεία στα τμήματα εκείνα της εφοδιαστικής αλυσίδας τους όπου η δευτερεύουσα συσκευασία παραγγέλλεται, παραλαμβάνεται, αποθηκεύεται, καταναλώνεται ή μετατρέπεται.
- Τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση των συσκευασιών σύμφωνα με την EU FMD και την κωδικοποίηση των δεδομένων σε barcodes, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και στα υπόλοιπα επίπεδα συσκευασίας όπως πχ παλέτες, κιβώτια, δεσμίδες. Συνεπώς, είναι λογικό να αναμένουμε ότι η EU FMD θα επηρεάσει την επιλογή των προτύπων για αυτά τα επίπεδα συσκευασίας, γεγονός που θα ωφελήσει περαιτέρω τα νοσοκομεία.



Εικόνα 10: Διάδοση των συσκευασιών των φαρμάκων στην νοσοκομειακή εφοδιαστική αλυσίδα

Γενικότερα οφέλη της FMD για τα νοσοκομεία

11.0 Τα χαρακτηριστικά της FMD συσκευασίας που παρέχουν οφέλη



Εικόνα 1: Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με την EU FMD

Η συσκευασία των φαρμάκων σύμφωνα με την EU FMD

Οι συσκευασίες των φαρμάκων σύμφωνα με την EU FMD διαθέτουν barcode 2 διαστάσεων (Datamatrix) το οποίο πρέπει να περιέχει τέσσερα στοιχεία δεδομένων, με ένα προαιρετικό πέμπτο σε κάποιες χώρες. Τα δύο πρώτα είναι ο κωδικός προϊόντος και

ένας σειριακός αριθμός. Ο συνδυασμός αυτών των δύο στοιχείων παράγει τον Μοναδικό Κωδικό Αναγνώρισης (Unique Identifier, UI). Εκτός από τον κωδικό προϊόντος και τον σειριακό αριθμό, υπάρχουν ακόμα δύο στοιχεία, ο αριθμός παρτίδας (batch/lot) και η ημερομηνία λήξης. Τέλος, ένας εθνικός κωδικός για την αποζημίωση του φαρμάκου (εάν απαιτείται).

Κύρια χαρακτηριστικά που ενεργοποιούν τα οφέλη

Ενώ ο κωδικός προϊόντος και ο σειριακός αριθμός είναι θεμελιώδεις για τις διαδικασίες της EU FMD, ο κωδικός προϊόντος, η παρτίδα (batch/lot) και η ημερομηνία λήξης είναι τα στοιχεία που θα ενεργοποιήσουν την πλειονότητα των πλεονεκτημάτων στους τομείς της Ασφάλειας των Ασθενών, της Αποδοτικότητας και της Κλινικής Αποτελεσματικότητας. Επί του παρόντος, κάθε βήμα διαδικασίας μέσα σε ένα νοσοκομείο που απαιτεί την καταγραφή του κωδικού προϊόντος, της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης, βασίζεται στην ανάγνωση αυτών των πληροφοριών που βρίσκονται τυπωμένες πάνω στη συσκευασία και στη συνέχεια στην έγγραφη καταχώρηση τους ή την εισαγωγή τους σε ένα πληροφοριακό σύστημα. Η διαδικασία αυτή είναι επιρρεπής σε σφάλματα και επιπλέον απαιτεί πόρους. Η διαθεσιμότητα αυτών των στοιχείων σε μορφή αναγνώσιμη από συσκευές (2D barcode) δημιουργεί πολλές ευκαιρίες. Τα συγκεκριμένα οφέλη που σχετίζονται με την νομοθεσία για την EU FMD περιλαμβάνουν:

- Δυνατότητα ελέγχου της αυθεντικότητας του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης ώστε να αποκλειστούν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα.
- Η ημερομηνία λήξης των φαρμάκων, η κατάσταση της παρτίδας και το εάν το προϊόν έχει αποσυρθεί, ελέγχονται αυτόματα μετά τον έλεγχο της αυθεντικότητας του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης.

Άλλοι, ευρύτεροι τομείς, περιλαμβάνουν:

- Μικρότερο αριθμό σφαλμάτων κατά τη συλλογή δεδομένων και τον χειρισμό των συσκευασιών.
- Καλύτερη ενσωμάτωση σε υπάρχουσες διαδικασίες οι οποίες απαιτούν καταγραφή του κωδικού προϊόντος, της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.
- Αυξημένη χρήση εξοπλισμού αυτοματοποίησης και ρομποτικών συστημάτων.
- Πρόσβαση σε επιπρόσθετα ψηφιακά δεδομένα και υπηρεσίες που αξιοποιούν τα barcodes.
- Αξιοποίηση των προτύπων και στα άλλα επίπεδα συσκευασίας.

12.0 Η EU FMD προωθεί τη χρήση προτύπων

Οφέλη των προτύπων

Η πραγματικότητα του νοσοκομειακού περιβάλλοντος είναι ότι είναι εξαιρετικά περίπλοκο, με πολλά συστήματα και διαδικασίες, που διαχειρίζονται πτυχές όπως η ροή των προϊόντων αλλά και η «διαδρομή» του ασθενούς. Οι προκλήσεις της διαλειτουργικότητας αυτών των συστημάτων, της ανταλλαγής δεδομένων και της δυνατότητας συνεργασίας δεν είναι εύκολη υπόθεση και συχνά παρεμποδίζονται από παράγοντες πέραν του ελέγχου οποιουδήποτε νοσοκομείου.

Για να υπάρξει οποιαδήποτε πιθανότητα βελτιστοποίησης των λειτουργιών και δημιουργίας δεσμών μεταξύ συστημάτων και διαδικασιών, είναι θεμελιώδες να υιοθετηθούν πρότυπα που θα συμβάλουν στη μείωση της περιττής μεταβλητότητας σε προϊόντα, δεδομένα, διαδικασίες, συστήματα και εξοπλισμό.

Με τα πρότυπα σε ισχύ, δημιουργείται η ευκαιρία να συγκεντρωθούν δεδομένα από διαφορετικούς κλάδους και πηγές, για να οδηγήσουν σε νέα οφέλη που δεν ήταν δυνατόν να επιτευχθούν πριν.

Ένα παράδειγμα είναι η ανάκληση ενός φαρμάκου, όπου τα κλινικά και τα logistics συστήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εντοπισθεί το σημείο όπου βρίσκεται το προϊόν και σε ποιον μπορεί να έχει χορηγηθεί.

Τα πρότυπα ταυτοποίησης προϊόντων μπορούν επίσης να συνδεθούν με πρότυπα κλινικής ορολογίας. Αυτό επιτρέπει περιπτώσεις χρήσης όπως την αναγνώριση υποκατάστατων, εάν το ζητούμενο φάρμακο/προϊόν δεν είναι διαθέσιμο, ή την καταγραφή του χορηγηθέντος φαρμάκου, με τα συνδεδεμένα κλινικά συστήματα να υποστηρίζουν τη συνεχιζόμενη διαχείριση της φαρμακευτικής αγωγής, συμπεριλαμβανομένων των αναφορών για ανεπιθύμητες παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις.

Η κατάσταση πριν τη νομοθεσία της EU FMD

Σε αντίθεση με τους τομείς των καταναλωτικών προϊόντων και του λιανεμπορίου, που επέλεξαν να υιοθετήσουν Διεθνή Πρότυπα για την ταυτοποίηση και τη σάρωση προϊόντων, ο Ευρωπαϊκός τομέας της Υγείας έχει υπάρξει ιστορικά πιο ποικιλόμορφος. Η υγειονομική περίθαλψη είναι πολύ πιο εθνική στη φύση της και ενώ πολλά κράτη-μέλη χρησιμοποίησαν Διεθνή Πρότυπα για την κωδικοποίηση και ταυτοποίηση των φαρμάκων, άλλα χρησιμοποίησαν μεθόδους βασισμένες σε εθνικά πρότυπα, με δικά τους συστήματα και barcodes.

Πριν από την Οδηγία EU FMD χρησιμοποιούνταν διάφοροι τύποι barcodes, τόσο γραμμικά (1D) όσο και δισδιάστατα (2D) και ορισμένα κράτη - μέλη δεν είχαν καμία επίσημη απαίτηση για γραμμωτό κώδικα. Αυτά τα barcodes εμφανίζονταν συνήθως απευθείας στη συσκευασία, αλλά για ορισμένα κράτη - μέλη εφαρμόζονταν χρησιμοποιώντας μια ετικέτα που παρείχε η κυβέρνηση. Επίσης, δεν υπήρχε κοινό πρότυπο σχετικά με τον τύπο barcode που θα χρησιμοποιούνταν σε ολόκληρη την ΕΕ, με αποτέλεσμα πολλές διαφορετικές μορφές, οι οποίες δεν μπορούσαν όλες να σαρωθούν σε όλα τα κράτη - μέλη.

Συχνά υπάρχουν βάσιμοι λόγοι για πιο «εξατομικευμένες» λύσεις ταυτοποίησης φαρμάκων, καθώς έχουν αναπτυχθεί για να καλύψουν συγκεκριμένες ανάγκες των οικονομικών και κανονιστικών διαδικασιών μίας χώρας. Ωστόσο, ελάχιστα βοηθούν στο να υποστηρίξουν την εναρμόνιση και να προωθήσουν την διαλειτουργικότητα σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα και τα κλινικά συστήματα υγείας σε όλη την Ευρώπη.



Εικόνα 2: Ενδεικτική αναπαράσταση διαφορετικών μορφών barcodes πριν από την EU FMD

Η παραπάνω εικόνα αντιπροσωπεύει τις διαφορετικές προσεγγίσεις στη σήμανση με barcodes και τους κωδικούς φαρμάκων πριν την EU FMD. Αυτές περιλαμβάνουν τόσο γραμμικά (1D) όσο και δισδιάστατα (2D) barcodes, εκείνους που χρησιμοποιούσαν διεθνή πρότυπα και τύπους barcodes, αλλά και εκείνους που χρησιμοποιούσαν εξατομικευμένες ετικέτες με εθνικούς κωδικούς φαρμάκων και σειριακούς αριθμούς.

Πριν από τη δημιουργία ενός πανευρωπαϊκού Συστήματος Αποθετηρίων Δεδομένων Φαρμάκων, έπρεπε να υπάρξει υψηλότερο επίπεδο ευθυγράμμισης των barcodes και της ταυτοποίησης των φαρμάκων. Δεν θα ήταν δυνατή η επαλήθευση της γνησιότητας ενός Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης σε οποιαδήποτε ευρωπαϊκή συσκευασία φαρμάκων, σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος, χωρίς αυτή την εναρμόνιση και τη χρήση διεθνών προτύπων.

Η Οδηγία EU FMD οδηγεί την τυποποίηση στην εφοδιαστική αλυσίδα και τις νοσοκομειακές λειτουργίες

Η Οδηγία EU FMD έχει οδηγήσει την υιοθέτηση ISO - συμβατών barcodes και την κωδικοποίηση δεδομένων με τη χρήση παγκόσμιων προτύπων όπως τα GS1 πρότυπα. Η εναρμόνιση αυτή του EU FMD barcode σημαίνει ότι δισεκατομμύρια συσκευασιών φαρμάκων θα διακινούνται μέσω των ευρωπαϊκών εφοδιαστικών αλυσίδων, με εκατομμύρια να καταναλώνονται στα νοσοκομεία κάθε χρόνο, με τη δυνατότητα να διευκολύνουν ένα πολύ μεγαλύτερο επίπεδο τυποποίησης σε όλο το νοσοκομειακό περιβάλλον.

Η διαφοροποίηση μεταξύ των παραγωγών και η πολυπλοκότητα των barcodes στα κράτη – μέλη θα μειωθεί. Παραγωγοί και χονδρέμποροι θα

χρησιμοποιούν όλοι τα νέα barcodes και τα δεδομένα της Οδηγίας EU FMD στις βασικές τους επιχειρηματικές διαδικασίες.

Ο εξοπλισμός σάρωσης και τα μηχανογραφικά συστήματα των αλυσίδων εφοδιασμού θα διαμορφωθούν έτσι ώστε να λειτουργούν με αυτά τα πρότυπα, μειώνοντας το κόστος χρήσης τους σε άλλες διαδικασίες εκτός της EU FMD.

Από μόνη της, η EU FMD είναι σημαντική για την εισαγωγή προτύπων στις ευρωπαϊκές αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, ωστόσο υπάρχει ένας δεύτερος τομέας της νομοθεσίας που επηρεάζει την ταυτοποίηση των προϊόντων και την κωδικοποίηση τους. Οι Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) είναι ένα νέο σύνολο κανονισμών που διέπει την παραγωγή και την διανομή των συγκεκριμένων προϊόντων στην Ευρώπη.

Τόσο η Οδηγία EU FMD όσο και ο Κανονισμός MDR μπορούν να εκπληρωθούν με την χρήση των ίδιων διεθνών προτύπων. Ο Κανονισμός MDR περιλαμβάνει την απαίτηση για Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής (Unique Device Identification, UDI) για τη διευκόλυνση της ιχνηλασιμότητας όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πωλούνται στην ΕΕ. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επισημαίνονται με ένα αναγνωριστικό συσκευής (Device Identifier - DI) και κάθε παρτίδα ή σειρά παραγωγής του προϊόντος θα επισημαίνεται με ένα αναγνωριστικό παραγωγής (Production Identifier - PI).

Ο Κανονισμός MDR επίσης αξιοποιεί τα πρότυπα για το UDI και έχουν επιλεγεί τέσσερις φορείς οι οποίοι θα τα παρέχουν: GS1, Health Industry

Business Communications Council (HIBCC), ICCBA και Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA GmbH).

Τώρα που οι συσκευασίες των φαρμάκων σύμφωνα με την EU FMD θα φέρουν ένα τυποποιημένο barcode, αυτό θα δράσει σαν καταλύτης για την περαιτέρω υιοθέτηση και χρήση τους από παραγωγούς και παρόχους εξοπλισμού και υπηρεσιών πληροφορικής. Η Ευρώπη πλησιάζει σε ένα σημείο καμπής όπου φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μη-ιατρικά είδη όπως τα τρόφιμα, θα ταυτοποιούνται και θα επισημαίνονται με barcodes, χρησιμοποιώντας διεθνή πρότυπα.

Αυτό θα συμβάλει στη μείωση των εμποδίων στην υιοθέτηση, όπως η έλλειψη συμβατών λύσεων και η αβεβαιότητα σχετικά με τις τεχνολογικές επιλογές. Η απόδοση της επένδυσης μπορεί επίσης να ωφεληθεί από τη αξιοποίηση του εξοπλισμού τόσο για τα φάρμακα, όσο και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**Συγκεκριμένα οφέλη της
FMD για τα νοσοκομεία**

13.0 Συγκεκριμένα οφέλη της FMD

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων στα νοσοκομεία για την έρευνα της παρούσας έκθεσης, διαπιστώθηκαν πιο συγκεκριμένοι τρόποι για την ενεργοποίηση των πλεονεκτημάτων της συσκευασίας της EU FMD. Σε αυτό το κεφάλαιο θα εξετάσουμε αυτούς τους τρόπους.

Η σημασία της μεταβίβασης των διαδικασιών στην ασφάλεια των ασθενών

Το διπλανό διάγραμμα απεικονίζει την κίνηση ενός φαρμάκου στην εφοδιαστική αλυσίδα του νοσοκομείου, από το φαρμακείο μέχρι τον θάλαμο νοσηλείας.

Σ' αυτό το παράδειγμα, η δευτερογενής συσκευασία «διασπάται» και μετατρέπεται σε blister μοναδιαίας δόσης (unit-dose), σε μία ενδονοσοκομειακή εγκατάσταση ανασυσκευασίας (A). Αυτές οι μοναδιαίες δόσεις μεταφέρονται στη συνέχεια στον θάλαμο νοσηλείας και «φορτώνονται» σε ένα αυτοματοποιημένο ερμάριο (cabinet) διανομής (B).

Υπάρχουν πολλά κρίσιμα σημεία στα οποία η χρήση barcodes μπορεί να συμβάλει στη διασφάλιση της ακεραιότητας των πληροφοριών του φαρμάκου. Το πρώτο (A) είναι στο σημείο όπου η EU FMD συσκευασία «διασπάται» και προκύπτει ένα νέο είδος, με τη μορφή ενός unit-dose blister. Είναι ζωτικής σημασίας να διατηρείται η ακεραιότητα των στοιχείων της ταυτότητας, παρτίδας και ημερομηνίας λήξης του φαρμάκου κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας και να μην αλλοιώνεται κατά λάθος, καθώς αυτό θα είναι πλέον το προϊόν που θα μετακινηθεί περαιτέρω στην αλυσίδα εφοδιασμού μέχρι το αυτοματοποιημένο ερμάριο διανομής. Με την σάρωση του barcode της EU FMD συσκευασίας, ο κωδικός προϊόντος, η παρτίδα και η ημερομηνία λήξης μπορούν να καταγραφούν αυτόματα, αποφεύγοντας τυχόν λάθη μεταγραφής.

Η χρήση των ίδιων προτύπων στην επισήμανση των μοναδιαίων δόσεων, επιπλέον σημαίνει ότι αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω στην εφοδιαστική αλυσίδα απρόσκοπτα, μαζί με τις EU FMD συσκευασίες, καθώς και οι δύο μπορούν να συνυπάρχουν ταυτόχρονα.



Εικόνα 3: Η σημασία των σημείων μεταβίβασης διαδικασιών στην ασφάλεια των ασθενών

Χρήση δίσκων (trays) διανομής

Οποιαδήποτε διαδικασία που «διασπά» μια δευτερογενή συσκευασία μπορεί να ωφεληθεί από τη χρήση του 2D barcode του EU FMD πακέτου. Στην Γερμανία, δημιουργούνται δίσκοι (trays) διανομής για συγκεκριμένους ασθενείς, οι οποίοι συνδυάζουν διάφορα φάρμακα. Η διαδικασία ξεκινά όταν εκδίδεται μία συνταγή για έναν ασθενή και αποθηκεύεται στο σύστημα κλινικής τεκμηρίωσης. Σε αυτή τη συνταγή, αναφέρονται τα διάφορα φάρμακα που απαιτούνται.

Στον δίσκο διανομής ανατίθεται μοναδική ταυτότητα σε ένα barcode και οι μεμονωμένες δόσεις μεταφέρονται σε αυτόν από την αρχική τους συσκευασία. Κατά τη διαδικασία αυτή, οι αρχικές συσκευασίες (κουτιά) σαρώνονται, για να ελεγχθεί ότι χρησιμοποιούνται τα σωστά φάρμακα και για να καταγραφεί η πληροφορία της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης. Τα δεδομένα αυτά μπορούν στη συνέχεια να ανατεθούν στον συγκεκριμένο δίσκο.

Το άτομο που ετοιμάζει τον δίσκο διανομής σαρώνει επίσης το προσωπικό του καρτελάκι αναγνώρισης, ώστε να καταγραφεί ποιος εκτέλεσε τη συγκεκριμένη εργασία.

Χωρίς την ύπαρξη του EU FMD 2D barcode, τα στοιχεία παρτίδας και ημερομηνίας λήξης θα έπρεπε να καταγραφούν χειρόγραφα, ως τμήμα της προετοιμασίας του συγκεκριμένου δίσκου. Η χειροκίνητη καταχώρηση δεδομένων απαιτεί



Εικόνα 4: Παραγωγή δίσκων (trays) διανομής για συγκεκριμένο ασθενή

σημαντικά περισσότερο χρόνο και είναι επιρρεπής σε σφάλματα.

Εξοπλισμός διανομής

Όπως τα 2D barcodes μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην προετοιμασία της ανασυσκευασίας των φαρμάκων και των δίσκων διανομής, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν εκεί που το φάρμακο μεταφέρεται απευθείας σε ένα σύστημα διανομής το οποίο αποθηκεύει δισκία ή κάψουλες σε συγκεκριμένους υποδοχείς και στη συνέχεια τους χορηγεί ως μοναδιαίες δόσεις.

Ανασυσκευασία και αυτοματοποίηση

Όπως φάνηκε προηγουμένως, σε πολλές περιπτώσεις η αρχική συσκευασία του φαρμάκου δεν παραμένει ακέραια και μπορεί να ανοιχθεί και να διαχωριστεί. Όταν αυτό συμβεί, η αρχική συσκευασία, πχ. το κουτί, αφαιρείται και καταστρέφεται, μαζί με το 2D barcode.



Εικόνα 5: Μετατρέποντας FMD συσκευασίες σε μοναδιαίες δόσεις

Ωστόσο, σε αυτά τα σενάρια εξακολουθεί να υπάρχει όφελος από την χρήση του αρχικού EU FMD 2D barcode. Ένα παράδειγμα καταγράφηκε κατά τη διάρκεια μιας ερευνητικής επίσκεψης σε νοσοκομείο στο Βέλγιο, όπου εφαρμόζεται

κεντρικά η ανασυσκευασία. Τα φάρμακα μετατρέπονται σε μοναδιαίες δόσεις μέσω διαφόρων μηχανών ανασυσκευασίας για τη διαχείριση διαφόρων φαρμακοτεχνικών μορφών όπως πχ στερεά, φιαλίδια, κλπ.

Για να πραγματοποιηθεί αυτός ο τύπος μετατροπής σε μοναδιαίες δόσεις, είναι ζωτικής σημασίας να διενεργούνται έλεγχοι ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα κουτιά είναι τα ίδια και ότι οι συσκευασίες προέρχονται όλες από την ίδια παρτίδα.

Πριν την EU FMD, οι συσκευασίες είχαν τα στοιχεία παρτίδας μόνο σε μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο και κάθε συσκευασία έπρεπε να διαβαστεί για να ελεγχθεί ότι όλες προέρχονται από την ίδια παρτίδα. Αυτή η διαδικασία ελέγχου απαιτεί πόρους και είναι επιρρεπής σε ανθρώπινα σφάλματα.

Τώρα που το EU FMD 2D barcode φέρει τον κωδικό προϊόντος και τις πληροφορίες της παρτίδας, κάθε μεμονωμένη συσκευασία μπορεί να σαρωθεί ταχύτατα και να αυτοματοποιηθούν οι έλεγχοι, μειώνοντας τον κίνδυνο σφαλμάτων και επιταχύνοντας τη διαδικασία.

Μόλις σαρωθούν όλες οι συσκευασίες, τα blister μπορούν να αφαιρεθούν και να εισαχθούν στο μηχάνημα για κοπή και εφαρμογή του barcode της μοναδιαίας δόσης. Αυτός είναι άλλος ένας τομέας που μπορεί να ωφεληθεί από την χρήση του EU FMD 2D barcode. Ο κωδικός του φαρμάκου, η παρτίδα και η ημερομηνία λήξης θα μπορούσαν να εισάγονται απευθείας στη μηχανή παραγωγής με την σάρωση του αρχικού EU FMD 2D barcode, αντί της χειροκίνητης εισαγωγής, εξαλείφοντας και πάλι τον κίνδυνο ανθρώπινου σφάλματος.



Το FMD 2D barcode μπορεί να σαρωθεί για τον έλεγχο του κωδικού φαρμάκου και των δεομένων παρτίδας

Εικόνα 6: Συσκευασίες προετοιμάζονται για τη διαδικασία ανασυσκευασίας

Ιχνηλασιμότητα και αποθέματα

Ανακλήσεις προϊόντων

Η EU FMD συσκευασία είναι το προϊόν που έχει εγκριθεί και λάβει την Άδεια Κυκλοφορίας. Αυτό είναι ένα σημαντικό σημείο όταν εξετάζεται η ιχνηλασιμότητα ενός φαρμάκου μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού των νοσοκομείων.

Όταν ένα φάρμακο ανακαλείται, η ανάκληση εφαρμόζεται για όλες τις επηρεαζόμενες παρτίδες του αδειοδοτημένου προϊόντος (EU FMD συσκευασία) και όχι στα υπόλοιπα επίπεδα συσκευασίας όπως παλέτες, κιβώτια, ή πρωτογενείς συσκευασίες.

Επομένως, είναι απαραίτητο το νοσοκομείο να μπορεί να εντοπίσει όλες τις παρτίδες της συγκεκριμένης συσκευασίας ή οποιοδήποτε χαμηλότερο επίπεδο, όπως πρωτογενείς συσκευασίες ή μοναδιαίες δόσεις που προέρχονται από την ίδια παρτίδα, δημιουργώντας έναν ανιχνεύσιμο σύνδεσμο με την EU FMD συσκευασία.

Το EU FMD 2D barcode επιτρέπει αυτές τις διαδικασίες ιχνηλασιμότητας, καθώς περιέχει τον κωδικό του φαρμάκου και την παρτίδα (lot/batch). Αυτό το barcode μπορεί να σαρωθεί για την παρακολούθηση της



Εικόνα 7: Ιχνηλασιμότητα μέχρι το εγκεκριμένο επίπεδο συσκευασίας

συσκευασίας αλλά και κατά τις διαδικασίες μετατροπής, όπως πχ η ανασυσκευασία, ώστε να δημιουργήσει μια ανιχνεύσιμη εγγραφή.

Διαχείριση αποθεμάτων

Είναι σημαντικό τα μηχανογραφικά συστήματα να μπορούν να συσχετίζουν τα διάφορα επίπεδα συσκευασίας. Για παράδειγμα, όταν σαρώνεται μια δεσμίδα συσκευασιών (bundle), το σύστημα θα πρέπει να είναι σε θέση να διακρίνει ότι η δεσμίδα περιέχει τέσσερις μεμονωμένες συσκευασίες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι παραγγελίες φαρμάκων γίνονται σε πολλαπλάσια της δευτερογενούς συσκευασίας. Αν απαιτούνται πχ τέσσερις συσκευασίες, τότε η παραγγελία θα τοποθετηθεί για τέσσερις συσκευασίες και όχι για μία δεσμίδα, ακόμα κι αν παραδίδονται σε μία δεσμίδα. Τα συστήματα αποθεμάτων, προμηθειών και αποζημίωσης των φαρμάκων είναι όλα στο επίπεδο της δευτερογενούς συσκευασίας.

Η ορθή αναγνώριση και η δυνατότητα σάρωσης του 2D barcode της EU FMD συσκευασίας επιτρέπουν την αυτοματοποίηση των διαδικασιών διαχείρισης αποθεμάτων και προμηθειών.

Ασφάλεια και κλοπή

Η κλοπή προϊόντων είναι ένα σοβαρό και υπαρκτό ζήτημα στις εφοδιαστικές αλυσίδες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για παράδειγμα, μεταξύ 2001 και 2014 περισσότερες από 14.000 μονάδες φαρμάκων κλάπηκαν από Ιταλικά νοσοκομεία από εγκληματικές συμμορίες. Σε αυτά περιλαμβάνονταν κρίσιμα φάρμακα όπως το Lyrica, ένα φάρμακο για την επιληψία, καθώς επίσης φάρμακα για τον καρκίνο του προστάτη και την σχιζοφρένεια. Αυτά τα φάρμακα επέστρεψαν στην νόμιμη εφοδιαστική αλυσίδα στο Ηνωμένο Βασίλειο και στα ράφια των νοσοκομείων.

Η πρώτη ένδειξη ότι υπήρξε πρόβλημα εμφανίστηκε όταν ένας Γερμανός χονδρέμπορος αγόρασε φάρμακα για τον καρκίνο του μαστού τα οποία διαπιστώθηκε ότι είχαν παραποιηθεί και συνεπώς δεν μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν.

Οι συσκευασίες αυτές είχαν αφαιρεθεί από την ελεγχόμενη αλυσίδα εφοδιασμού και ως εκ τούτου η ποιοτική τους κατάσταση δεν μπορούσε να διασφαλιστεί. Για τον λόγο αυτό, θεωρήθηκαν παραποιημένα.

Τα συστήματα της EU FMD επιτρέπουν την επισήμανση των φαρμάκων που έχουν κλαπεί, γεγονός που εμποδίζει την επαλήθευση, και εν συνεχεία, τη χορήγηση τους. Επιπρόσθετα, κάθε χονδρέμπορος που δεν παραλαμβάνει τα φάρμακα από καθορισμένη πηγή, υποχρεούται να επαληθεύσει τους Μοναδικούς Κωδικούς Αναγνώρισης. Είναι επίσης πιθανό, ότι η καλύτερη ορατότητα στα αποθέματα και στο ρυθμό μείωσής τους θα μπορούσε να βοηθήσει νωρίτερα στον εντοπισμό προβλημάτων.

Ψηφιακό περιεχόμενο και υπηρεσίες εκτός συσκευασίας

Κατά τη διάρκεια των ερευνητικών επισκέψεων σε νοσοκομεία, η χρήση των barcodes για την πρόσβαση σε πληροφορίες που δεν αναγράφονται στη συσκευασία, αναφέρθηκε ως μία πιθανή χρήση του EU FMD 2D barcode. Ένα συνηθισμένο αίτημα ήταν η παροχή πληροφοριών δοσολογίας στον νοσηλευτή. Ένα παράδειγμα που δόθηκε ήταν όταν στον ασθενή συνταγογραφείται ένα φάρμακο των 500mg αλλά είναι διαθέσιμο μόνο το φάρμακο των 250mg. Οι οδηγίες προετοιμασίας για χορήγηση και την δοσολογία μπορεί να είναι πολύπλοκες και διαφέρουν για διαφορετικές ενδείξεις. Η δυνατότητα πρόσβασης σε αυτές τις πληροφορίες μέσω μίας προσωπικής συσκευής θα βοηθούσε στην υποστήριξη του νοσηλευτικού προσωπικού.

Όπως και στο καταναλωτικό περιβάλλον, οι δυνατότητες πρόσβασης σε περιεχόμενο και υπηρεσίες που δεν αναγράφονται στη συσκευασία είναι απεριόριστες, ωστόσο θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ισχύοντες κανονισμοί σχετικά με την επισήμανση, την προώθηση, την ιδιωτικότητα, κλπ.

Η παροχή περιεχομένου με ψηφιακά μέσα δίνει επίσης τη δυνατότητα προσαρμογής του περιεχομένου για τον εκάστοτε χρήστη, κάτι που μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή πρόσθετων γλωσσών, κειμένου μεγάλου μεγέθους ή αρχείων ήχου για άτομα με προβλήματα όρασης. Θα μπορούσε επίσης να παρέχει εναλλακτικό περιεχόμενο για την κάλυψη των αναγκών διαφορετικών χρηστών. Για παράδειγμα, ιατροί και ασθενείς απαιτούν διαφορετικές πληροφορίες για το φάρμακο. Υπάρχει επίσης η δυνατότητα παροχής βίντεο για την επεξήγηση του

τρόπου χρήσης πολύπλοκων προϊόντων, όπως μια συσκευή για εισπνεόμενα.

Τα Κύρια Δεδομένα (Master Data) είναι άλλο ένα κρίσιμο σύνολο πληροφοριών για τη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας, που θα μπορούσε να παρέχεται μέσω αυτής της οδού. Τα Κύρια Δεδομένα είναι το κλειδί για ρομποτικά συστήματα, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτές τις πληροφορίες για να ελέγξουν ότι οι συσκευασίες έχουν τις σωστές διαστάσεις και βάρος, αποτρέποντας την εμφάνιση λαθών.

Ένας άλλος τομέας κρίσιμων πληροφοριών είναι ο προσδιορισμός των βασικών δραστικών συστατικών, των κοινωνικών ή των παραγόντων υγείας που μπορεί να περιορίζουν τα φάρμακα που μπορεί να πάρει ένας ασθενής, όπως πχ το αλκοόλ, ή συστατικά που προέρχονται από βοοειδή.

Επιπρόσθετα του περιεχομένου, υπηρεσίες μπορούν να παρέχονται μέσω της σάρωσης barcodes. Αυτές θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την καταγραφή πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης, ή τον έλεγχο εάν ένα προϊόν είναι σε ανάκληση.



Μέχρι πρόσφατα, ο πιο συνηθισμένος τρόπος για την παροχή ψηφιακού περιεχομένου και υπηρεσιών στη συσκευασία, ήταν μέσω QR code. Ωστόσο, αυτό θα σήμαινε την προσθήκη ενός πρόσθετου barcode στη συσκευασία των φαρμάκων, η οποία έχει ήδη το EU FMD 2D barcode και συνήθως και το παλαιότερο γραμμικό 1D barcode, γεγονός που θα προκαλούσε σύγχυση στον χρήστη.



Δεν υπάρχει πλέον ανάγκη για πρόσθετο barcode, καθώς τα νέα πρότυπα επιτρέπουν τη σάρωση του EU FMD 2D barcode και τη σύνδεση του με οποιοδήποτε σχετικό περιεχόμενο ή υπηρεσία εκτός συσκευασίας, μέσω εφαρμογής σε μία συσκευή ή στο λογισμικό οποιουδήποτε άλλου εξοπλισμού, όπως ένα ρομποτικό σύστημα ή ένα σύστημα διανομής φαρμάκων.

Σημειώστε πως τα παραπάνω barcodes είναι μόνο για λόγους απεικόνισης, δεν έχουν το σωστό μέγεθος και δεν μπορούν να σαρωθούν.

Χρήση των Κύριων Δεδομένων (FMD Master Data)



Εικόνα 8: Πρόσβαση σε Κύρια Δεδομένα μέσω σάρωσης του EU FMD 2D barcode

Αν και μεγάλο μέρος της παρούσας έκθεσης έχει επικεντρωθεί στα πλεονεκτήματα που προσφέρουν τα barcodes και η σάρωση της συσκευασίας των φαρμάκων, είναι επίσης δυνατή η αξιοποίηση των Κύριων Δεδομένων (Master Data) στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων (National Medicines Verification System, NMVS).

Για κάθε φάρμακο υπάρχουν αρκετά πεδία Κύριων Δεδομένων που περιγράφουν το προϊόν, καθώς και άλλοι κωδικοί αριθμοί αναγνώρισης. Αυτοί τηρούνται στο NVMS και μπορούν να περιλαμβάνουν:

- Κωδικός προϊόντος - πχ Global Trade Item Number (GTIN)
- Ονομασία προϊόντος - Ονομασία + περιεκτικότητα + φαρμακευτική μορφή
- Κοινή ονομασία - πχ διεθνής μη κατοχυρωμένη ονομασία
- Φαρμακευτική μορφή – Τυποποιημένος όρος της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας
- Περιεκτικότητα
- Εθνικός κωδικός (όταν απαιτείται από τους φορείς) - πχ κωδικός ΕΟΦ
- Κωδικός άρθρου 57/PCID - πχ Article 57 code: xEVMPPD EVCode
- Ονομασία Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Marketing Authorization Holder)

Τα δεδομένα αυτά είναι διαθέσιμα για λήψη από το NVMS στα συστήματα των νοσοκομείων και αξιοποιούνται στη διαχείριση των αποθεμάτων, τις προμήθειες και τις κλινικές διεργασίες. Είναι επίσης δυνατό, με τη χρήση αυτών των δεδομένων, να δημιουργηθούν συσχετίσεις μεταξύ του κωδικού προϊόντος (ο ίδιος κωδικός που περιλαμβάνεται στο EU FMD 2D barcode) και άλλους εθνικούς κωδικούς.

Η δημιουργία αυτών των συσχετίσεων επιτρέπει την ασφαλή και αξιόπιστη μεταφορά πληροφοριών για τα φάρμακα μεταξύ διαφορετικών κλινικών συστημάτων και αναφορών μεταξύ προτύπων όπως GS1, SNOMED και τα IDMP (ISO Identification of Medical Product standards) πρότυπα.

Ενώ ορισμένα κράτη – μέλη διαθέτουν άλλες πηγές αυτών των πληροφοριών, είναι επωφελείς για εκείνα που δεν διαθέτουν μία εθνική πηγή τέτοιων δεδομένων.

Επαλήθευση και
ακύρωση του
Μοναδικού Κωδικού
Αναγνώρισης

14.0 Επαλήθευση και ακύρωση σύμφωνα με την EU FMD

Σκοπός της παρούσας έκθεσης δεν είναι να καθορίσει τον τρόπο εφαρμογής της EU FMD, αλλά να επικεντρωθεί στα οφέλη που μπορούν να προκύψουν από την ύπαρξη συσκευασιών φαρμάκων συμβατών με την EU FMD στην νοσοκομειακή εφοδιαστική αλυσίδα. Θα ήταν ωστόσο παράλειψη να μην εξεταστεί η διαδικασία της επαλήθευσης του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης (Unique Identifier, UI), πως αυτή επηρεάζει τις νοσοκομειακές διαδικασίες και ποιες είναι οι δυνατότητες μείωσης των επιπτώσεων και προώθησης άλλων πλεονεκτημάτων.

Που να επαληθεύσετε και να «ακυρώσετε»

Είδαμε στην παρούσα έκθεση ότι υπάρχουν πολλοί παράγοντες που διαμορφώνουν μια νοσοκομειακή εφοδιαστική αλυσίδα και ως εκ τούτου, δεν υπάρχει μόνο ένας σωστός τρόπος να λειτουργήσει η ροή των υλικών μέσα σε ένα νοσοκομείο. Αυτό ισχύει σε μεγάλο βαθμό και όταν εξετάζουμε το σημείο στο οποίο ο Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης θα επαληθεύεται και θα «ακυρώνεται».

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων σε νοσοκομεία, που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της έρευνας για την παρούσα έκθεση και μέσω της επακόλουθης δευτερογενούς έρευνας, προκύπτουν ορισμένες κοινές προσεγγίσεις.

Πρώτον, η ακύρωση του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης τείνει να λαμβάνει χώρα νωρίτερα στην αλυσίδα εφοδιασμού, όταν τα φάρμακα παραλαμβάνονται και εισάγονται στο απόθεμα, παρά αργότερα, όταν

γίνεται ο χειρισμός της συσκευασίας για άλλους λόγους, όπως κατά την προετοιμασία, τη διανομή στις κλινικές και την χορήγηση στον ασθενή.

Είναι απίθανο να είναι πρακτικά εφικτή η ακύρωση του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης σε πολλαπλά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού ενός νοσοκομείου. Δεν θα υπήρχε τρόπος να γνωρίζουμε ποιες συσκευασίες έχουν ακυρωθεί κατά την παραλαβή, σε σχέση με εκείνες που αναμένονταν να ακυρωθούν κατά τη διανομή. Πολλά φάρμακα επιστρέφονται από τις κλινικές και στη συνέχεια αναδιανέμονται στο νοσοκομείο. Αυτή η ροή των φαρμάκων θα καθιστούσε αδύνατη την παρακολούθηση ποιες συσκευασίες έχουν ακυρωθεί και ποιες όχι.

Η εφαρμογή της ακύρωσης σύμφωνα με την EU FMD σε πολλαπλά σημεία εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας, επίσης σημαίνει ότι η EU FMD θα επηρεάσει περισσότερο προσωπικό και θα οδηγήσει στην ανάγκη ενσωμάτωσης του ελέγχου σε περισσότερα συστήματα. Αυτή δεν είναι μια ιδιαίτερα επιθυμητή κατάσταση για τα νοσοκομεία. Για παράδειγμα, το Aintree University Hospital NHS Foundation Trust μπόρεσε να εκπαιδεύσει τρία με τέσσερα άτομα στην παραλαβή αντί για περίπου 3.000 στο επίπεδο των κλινικών. Η διαδικασία ελέγχου απαιτεί επίσης χρόνο και θα μπορούσε να αποσπάσει την προσοχή από άλλες ζωτικές υπηρεσίες πρώτης γραμμής, εάν διεξαγόταν στον θάλαμο νοσηλείας.

Ο περιορισμός της διαδικασίας ακύρωσης σε μία ή λίγες τοποθεσίες, νωρίτερα στην νοσοκομειακή εφοδιαστική αλυσίδα, δημιουργεί οικονομίες κλίμακας, επιτρέπει τη βελτιστοποίηση των συστημάτων και των συνδέσεων πληροφορικής και δημιουργεί ειδική τεχνογνωσία σε ένα πιο εστιασμένο γκρουπ χειριστών.

Κατά τον σχεδιασμό των διαδικασιών, υπάρχουν και άλλοι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον καθορισμό του τρόπου και του τόπου που θα γίνεται η επαλήθευση και η ακύρωση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη κάποιοι περιορισμοί, για παράδειγμα μετά την ακύρωση είναι δυνατή η επαναφορά της κατάστασης του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης για 10 ημέρες. Μετά από αυτό το όριο, η συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εντός του νοσοκομείου στο οποίο ακυρώθηκε. Κάτι τέτοιο έχει επιπτώσεις για τα νοσοκομεία που έχουν συμφωνίες χονδρικής πώλησης ή διανομής σε άλλες υγειονομικές δομές, όπως πχ κέντρα υγείας ή άλλα ιδρύματα, όπου δεν θα μπορούσαν να χορηγήσουν τις ακυρωμένες συσκευασίες και δεν θα μπορούσαν να επαναφέρουν το status μετά από 10 ημέρες.

Επιπτώσεις στις λειτουργίες

Στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Innsbruck διεξήγαγαν μια μελέτη για να κατανοήσουν τις επιπτώσεις που θα είχε η EU FMD στις δραστηριότητες διανομής των φαρμάκων. Η προεκβολή της αύξησης στους χρόνους διανομής που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης, έδειξε ότι το νοσοκομείο θα χρειαζόταν 3,5 επιπλέον άτομα πλήρους απασχόλησης για να διανείμει τις 112.000 παραγγελίες που εκτελούνται ετησίως.¹⁵ Η έκθεση αναγνώρισε επίσης ότι η αυτοματοποίηση μέσω ρομποτικού συστήματος ή με ταινιόδρομο μπορεί να μειώσει σημαντικά την απαιτούμενη αύξηση του προσωπικού.

Το Darlington Memorial Hospital στο Ηνωμένο Βασίλειο εξέτασε το ενδεχόμενο να αναβαθμίσει το ρομποτικό σύστημα του φαρμακείου, ώστε να είναι συμβατό με τις απαιτήσεις της EU FMD, ωστόσο λόγω της παλαιότητας του εξοπλισμού θεώρησε ότι το κόστος θα ήταν πολύ υψηλό. Υπάρχουν σχέδια να αντικαταστήσουν στο μέλλον το ρομποτικό σύστημα και να διασφαλίσουν ότι το νέο μοντέλο μπορεί να πραγματοποιήσει την επαλήθευση και την ακύρωση σύμφωνα με την EU FMD. Ο επικεφαλής φαρμακοποιός τους προβλέπει πως η αυτοματοποίηση της επαλήθευσης του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης και η ακύρωση θα μπορούσε να εφαρμοστεί στο 90% περίπου όλων των συσκευασιών φαρμάκων που παραλαμβάνουν.

Αυτό είναι παρόμοιο με άλλα νοσοκομεία τα οποία συμμετείχαν στην έρευνα μας, όπου αναμένονταν ότι περίπου το 80% των συσκευασιών φαρμάκων θα μπορούσαν να υποστούν αυτή την επεξεργασία με την εισαγωγή τους στο ρομποτικό σύστημα του φαρμακείου.

Στο Aintree University Hospital NHS Foundation Trust αρχικά διαπίστωσαν πως δεν μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν το ρομποτικό τους σύστημα για να κάνουν τους ελέγχους της EU FMD, καθώς το σύστημα μπορούσε να λειτουργήσει είτε μόνο με τα παλαιά barcodes είτε μόνο με τα EU FMD 2D barcodes. Ωστόσο σχεδιάζουν να αλλάξουν, μόλις η πλειονότητα των συσκευασιών φέρει το EU FMD 2D barcode. Υπάρχουν επίσης ευκαιρίες σε αυτό το σημείο να καταγραφεί η πληροφορία της παρτίδας (lot/ batch) και της ημερομηνίας λήξης των συσκευασιών ως μέρος της διαδικασίας και να μειωθούν οι χρονοβόρες διαδικασίες που βασίζονται στο χαρτί.

Παρόλο που η επαλήθευση και η ακύρωση σύμφωνα με την EU FMD μπορεί να αυτοματοποιηθεί και να συνδυαστεί με άλλες διαδικασίες, θα υπάρχει πάντα ένα ποσοστό συσκευασιών το οποίο δεν θα μπορεί να υποστεί επεξεργασία με αυτό τον τρόπο. Οι λόγοι γι' αυτό ποικίλουν, αλλά περιλαμβάνουν:

- Πολύ μεγάλες συσκευασίες
- Εύθραυστες συσκευασίες
- Φάρμακα με συγκεκριμένες απαιτήσεις χειρισμού
- Φάρμακα με συγκεκριμένες απαιτήσεις αποθήκευσης
- Ελεγχόμενα φάρμακα
- Προϊόντα πολύ μεγάλου όγκου

¹⁵ The Impact of the Falsified Medicines Directive in the Dispensing Operations of an Austrian Hospital Pharmacy

<http://hospital-medical-management.imedpub.com/the-impact-of-the-falsified-medicinesdirective-in-the-dispensing-operations-ofan-austrian-hospital-pharmacy.php?aid=19548>

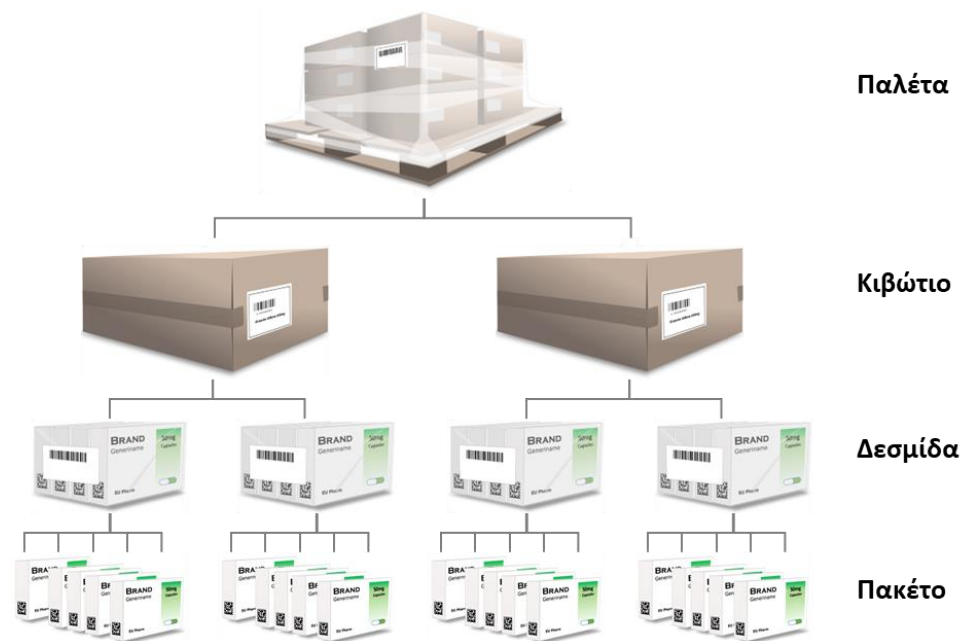
Χρήση της Συνάθροισης (Aggregation)

Μοντέλα επαλήθευσης

Το μοντέλο λειτουργίας της EU FMD συχνά αναφέρεται ως ένα μοντέλο από-άκρο-σε-άκρο (end-to-end). Ο Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης (Unique Identifier) εφαρμόζεται στο σημείο παραγωγής, τα δεδομένα «φορτώνονται» σε ένα ενιαίο σύστημα και στην συνέχεια επαληθεύονται και ακυρώνονται στο νοσοκομείο, στην άλλη άκρη της εφοδιαστικής αλυσίδας. Υπάρχουν και άλλα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Ένα από τα πιο συνηθισμένα είναι το μοντέλο «track and trace». Σε αυτό το μοντέλο, η συσκευασία παρακολουθείται σε κάθε κόμβο της αλυσίδας εφοδιασμού καθώς μετακινείται από τον παραγωγό, μέσω των χονδρεμπόρων, έως το νοσοκομείο.

Σε ένα μοντέλο «track and trace» είναι απαραίτητο να δημιουργηθεί μια ιεραρχική σχέση μεταξύ των διαφορετικών επιπέδων συσκευασίας: από την παλέτα στα κιβώτια, από τα κιβώτια στις δεσμίδες και από τις δεσμίδες στις δευτερογενείς συσκευασίες (πακέτα). Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατό να σαρωθεί οποιοδήποτε επίπεδο συσκευασίας (πχ μια παλέτα ή κιβώτιο) και να ταυτοποιηθούν οι μεμονωμένοι Μοναδικοί Κωδικοί Αναγνώρισης που περιέχονται σε αυτό.

Αυτή η σχέση αναφέρεται ως «Συνάθροιση» (Aggregation) και επιτρέπει την παρακολούθηση των πακέτων μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού με την σάρωση της παλέτας ή του κιβωτίου και με τη χρήση διασυνδεδεμένων συστημάτων πληροφορικής που θα αναζητούν τις περιεχόμενες μεμονωμένες συσκευασίες.

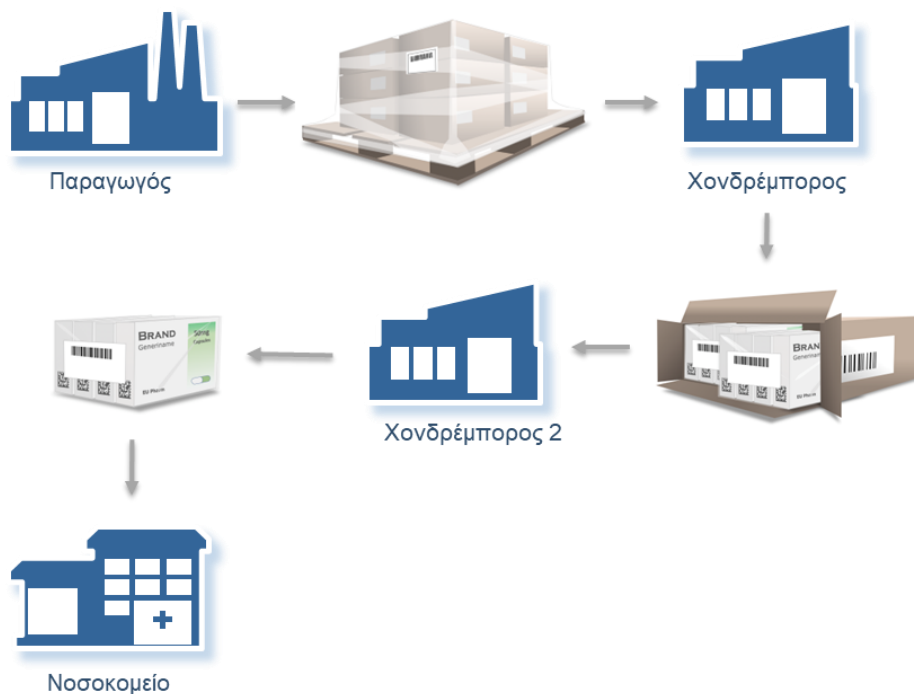


Εικόνα 9: Συνάθροιση και ιεραρχία των επιπέδων συσκευασίας

Ο παραγωγός δεν είναι το μόνο κομμάτι της εφοδιαστικής αλυσίδας που μπορεί να χρειαστεί να δημιουργήσει τις σχέσεις γονέα – τέκνου (parent-child relationships) μεταξύ των δευτερογενών συσκευασιών και υψηλότερων επιπέδων συσκευασίας (κιβώτιο, παλέτα, κλπ). Η μετακίνηση των φαρμάκων δια μέσου της αλυσίδας εφοδιασμού συχνά απαιτεί να διασπώνται οι παλέτες, τα κιβώτια και οι δεσμίδες στα συστατικά τους μέρη και να ανασυσκευάζονται σε μικρότερες μονάδες ή διαφορετικά είδη, συσκευασμένα σε κάποια μορφή προσωρινού περιέκτη για μεταφορά (Tote Box).

Πολλά φάρμακα που δεν παραδίδονται απευθείας από τον παραγωγό στο νοσοκομείο θα πρέπει να υποστούν κάποιας μορφής από- και ανά-συσκευασία εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας. Όταν συγκεντρωθούν, τα

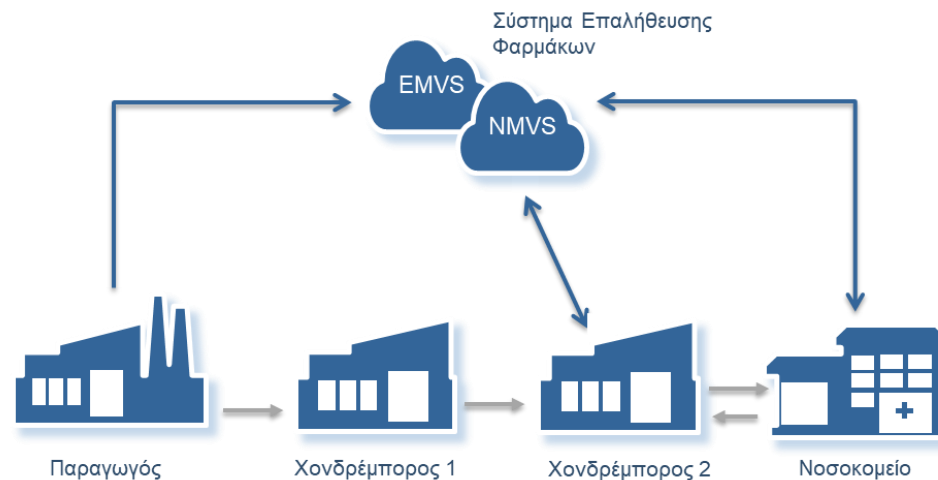
προϊόντα αυτά θα απαιτήσουν την ενημέρωση των δεδομένων Συνάθροισης και τη δημιουργία νέων, ώστε να διατηρηθούν οι σχέσεις γονέα - τέκνου.



Εικόνα 20: Ροή των προϊόντων στην εφοδιαστική αλυσίδα και διαχείριση των δεδομένων Συνάθροισης

Καθώς το μοντέλο της EU FMD δεν απαιτεί την παρακολούθηση των φαρμάκων μέσω της εφοδιαστικής αλυσίδας, η Συνάθροιση (Aggregation) ήταν λιγότερο κρίσιμη για το μοντέλο αυτό. Υπάρχει κάποια δραστηριότητα σάρωσης barcodes εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας, αλλά γίνεται για να καλύψει συγκεκριμένους κινδύνους και σενάρια. Για παράδειγμα, την επαλήθευση του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης όταν ο χονδρέμπορος δεν προμηθεύτηκε το φάρμακο απευθείας από τον παραγωγό (ή τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας), ή όταν τα προϊόντα επιστρέφονται.

Συνολικά, το μοντέλο της EU FMD έχει μικρότερο αντίκτυπο στην εφοδιαστική αλυσίδα απ' ό,τι ένα μοντέλο «track and trace» και δεν βασίζεται στην ανάγκη για Συνάθροιση (aggregation).



Εικόνα 10: Επαλήθευση του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης στην εφοδιαστική αλυσίδα σύμφωνα με την EU FMD

Η χρήση της Συνάθροισης στα νοσοκομεία

Μερικές φορές, οι συσκευασίες φαρμάκων παραδίδονται και αποθηκεύονται σε κιβώτια και παλέτες, ειδικά για τα προϊόντα μεγαλύτερου όγκου. Η σάρωση κάθε μεμονωμένης συσκευασίας συνεπάγεται πρόσθετο φόρτο εργασίας για το νοσοκομείο, το οποίο συνήθως δεν χρειάζεται να χειρίζεται κάθε συσκευασία ξεχωριστά κατά τις διαδικασίες παραλαβής. Επιπλέον, ο προσανατολισμός των συσκευασιών και των στρωμάτων μέσα σε ένα κιβώτιο, σημαίνει ότι το EU FMD 2D barcode δεν είναι ορατό, εκτός και αν οι συσκευασίες αφαιρεθούν πριν από την σάρωση.

Η υποχρεωτική χρήση της Συνάθροισης εξαιρέθηκε από τους κανονισμούς της EU FMD, τουλάχιστον εν μέρει, εξαιτίας του επιπλέον κόστους που

προσθέτει σε αυτό το μοντέλο. Ενώ η Συνάθροιση επιτρέπεται από τους κανονισμούς, γίνεται σε εθελοντική βάση και με συμφωνία μεταξύ συγκεκριμένων μερών από σημείο σε σημείο (on a point-to-point basis). Αυτό δημιουργεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης ενός πολύ πολύπλοκου και δαπανηρού μοντέλου, εάν τα επιμέρους μέρη δηλώσουν συγκεκριμένες απαιτήσεις και συστήματα.

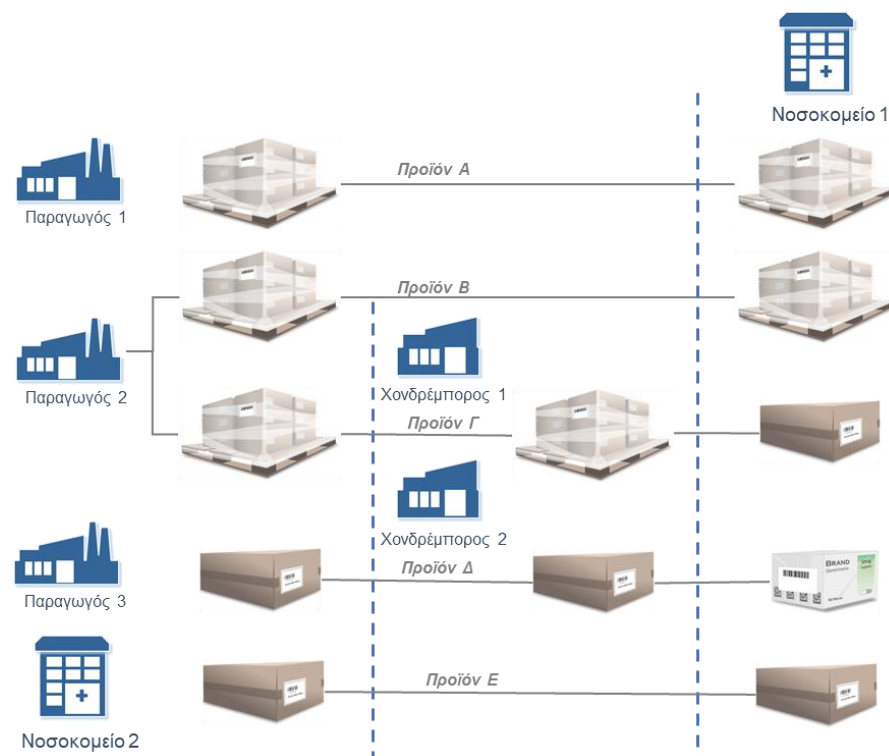
Μία από τις προκλήσεις της χρήσης της Συνάθροισης είναι η ανάγκη διαμοιρασμού των συγκεντρωτικών δεδομένων (aggregated data) σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού. Το διπλανό σχήμα δείχνει ότι ένα νοσοκομείο παραλαμβάνει φάρμακα από πολλές πηγές και ο διαμοιρασμός των συγκεντρωτικών δεδομένων σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα γρήγορα γίνεται πολύπλοκος.

Σε αυτό το παράδειγμα, οι παραγωγοί 2 και 3 δεν γνωρίζουν ποια νοσοκομεία προμηθεύονται τα προϊόντα Γ και Δ καθώς αυτά παρέχονται μέσω χονδρεμπόρων γι' αυτό και δεν μπορούν να τους διαθέτουν απευθείας τα συγκεντρωτικά δεδομένα.

Υπάρχουν έλεγχοι ασφαλείας για να αποτραπεί η πρόσβαση στους Μοναδικούς Κωδικούς Αναγνώρισης του Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων (Medicines Verification System), καθώς μια τέτοια πρόσβαση θα επέτρεπε σε εγκληματίες να παράγουν μεγάλο όγκο ψευδεπίγραφων συσκευασιών χρησιμοποιώντας πραγματικούς Κωδικούς Αναγνώρισης. Είναι ζωτικής σημασίας, οποιαδήποτε μέθοδος διάθεσης συγκεντρωτικών δεδομένων σε πολλούς κόμβους της αλυσίδας εφοδιασμού να είναι κλιμακούμενη, εξαιρετικά ελεγχόμενη και ασφαλής.

Η χρήση της Συνάθροισης (aggregation) δεν είναι επί του παρόντος δυνατή στην Ευρώπη με τη χρήση του Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων, καθώς η αρχιτεκτονική, το μοντέλο δεδομένων οι διαδικασίες και οι διεπαφές δεν έχουν σχεδιαστεί για τη διαχείριση της. Ορισμένοι stakeholders πιστεύουν

πως η πλήρης ενεργοποίηση της Συνάθροισης (aggregation) στην ΕΕ μπορεί να χρειαστεί 3 - 5 χρόνια.



Εικόνα 11: Η πολυπλοκότητα της εφαρμογής της Συνάθροισης σύμφωνα με την EU FMD

Οι επιπτώσεις της Συνάθροισης στα συστήματα πληροφορικής δεν περιορίζονται μόνο στα συστήματα επαλήθευσης. Θα χρειαστούν επίσης αναβαθμίσεις στα συστήματα των νοσοκομείων ώστε να επιτραπεί η σάρωση του Κωδικού Συνάθροισης, η αναζήτηση των Μοναδικών Κωδικών Αναγνώρισης (child UIs) και στη συνέχεια η πραγματοποίηση της επαλήθευσης και της ακύρωσης.

Υπάρχει επίσης το ζήτημα της εμπιστοσύνης στα δεδομένα της Συνάθροισης (aggregated data): Εάν οι μεμονωμένες συσκευασίες δεν σαρώνονται, η επαλήθευση βασίζεται στη σάρωση του Κωδικού Συνάθροισης και δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι τα περιεχόμενα της παλέτας/κιβωτίου ταιριάζουν με τα δεδομένα Συνάθροισης. Η σάρωση απλά θα υποδεικνύει ότι ο παραγωγός έχει δημιουργήσει τα δεδομένα Συνάθροισης και το νοσοκομείο θα πρέπει να συμπεράνει μέσω της σάρωσης, ότι τα φυσικά και τα ψηφιακά δεδομένα ταυτίζονται. Ωστόσο, αυτό δεν συμβαίνει πάντα, καθώς η Συνάθροιση είναι δύσκολο να επιτευχθεί από τους παραγωγούς. Επίσης, μέσα στην εφοδιαστική αλυσίδα οι παλέτες και τα κιβώτια συχνά ανοίγονται, καταστρέφονται, ανασυσκευάζονται κλπ, ιδίως όταν τα φάρμακα δεν αποστέλλονται απευθείας από τον παραγωγό στο νοσοκομείο.

Κάτι άλλο που θα πρέπει να αντιμετωπισθεί είναι και η νομική ευθύνη. Αν τα νοσοκομεία δεν επαληθεύουν κάθε μία συσκευασία και βασιστούν στα δεδομένα της Συνάθροισης, ποιες θα είναι οι νομικές επιπτώσεις αν μία ψευδεπίγραφη συσκευασία χορηγηθεί σε ασθενή λόγω σφάλματος στις διαδικασίες Συνάθροισης ;

Η Ομάδα Εμπειρογνομώνων με τίτλο «Delegated act on safety features for medicinal products for human use» (E02719), μελέτησε τη χρήση της Συνάθροισης και κατέληξε στο ότι «η απλούστερη και πιο επιθυμητή λύση για λόγους ασφαλείας είναι η χειροκίνητη ακύρωση κάθε μεμονωμένης συσκευασίας». Επίσης αναγνώρισε ότι «η αυτοματοποιημένη σάρωση μπορεί να συμβάλει στη διευκόλυνση αυτού του έργου»¹⁶.

Προχωρώντας με την Συνάθροιση

Προς το παρόν δεν έχει συμφωνηθεί και καθορισθεί πως η Συνάθροιση θα μπορούσε να υλοποιηθεί στο μοντέλο της EU FMD και απαιτείται σημαντική προσπάθεια για την κατανόηση των προβλημάτων που θα πρέπει να επιλυθούν και των καταλληλότερων τρόπων αντιμετώπισης τους.

Ενώ μπορεί να αποδειχθεί ότι τρόποι εργασίας 1:1, ή μικρής κλίμακας έργα ως proof of concept μπορεί να λειτουργήσουν, η πραγματικότητα της εφαρμογής τους σε ολόκληρη την ΕΕ είναι πολύ πιο πολύπλοκη.

Ελλείψει ενός πλήρως συμφωνημένου μοντέλου, ένα πρώτο βήμα θα μπορούσε να είναι η συμφωνία για τα υποχρεωτικά πρότυπα και μοντέλα λειτουργίας που θα χρησιμοποιηθούν σε οποιεσδήποτε λύσεις σημείο – προς – σημείο (point-to-point). Με τον τρόπο αυτό, θα μειωθούν τα εμπόδια για την ευρύτερη υιοθέτηση στο μέλλον, καθώς και το κόστος για τις πρώτες υλοποιήσεις.

Με την πάροδο του χρόνου, η χρήση της Συνάθροισης μπορεί να ωφελήσει πιο συγκεκριμένες εφαρμογές, όπως πχ οι απευθείας παραδόσεις προϊόντων μεγάλου όγκου ή εξειδικευμένων φαρμάκων (πχ ψυχρής αλυσίδας), ωστόσο το μοντέλο της EU FMD σχεδιάστηκε χωρίς τη Συνάθροιση και θα χρειαστεί κάποιος χρόνος μέχρι να υπάρξει σαφήνεια σχετικά με τη χρήση της. Μέχρι τότε, η εκμετάλλευση της αυτοματοποίησης και των ρομποτικών συστημάτων θα βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων στους νοσοκομειακούς πόρους που απαιτούνται για την επαλήθευση και την ακύρωση των Μοναδικών Κωδικών Αναγνώρισης.

¹⁶ WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_hospitalsetting_en.pdf

15.0 Ξεκλειδώνοντας τα οφέλη

Για να μπορέσουν τα νοσοκομεία να αποκομίσουν όλα τα οφέλη της σάρωσης, θα πρέπει να εξετάσουμε το θέμα της ταυτοποίησης και των



Πεδίο
εφαρμογής
της FMD

barcodes σε ένα ευρύτερο πλαίσιο. Είναι απαραίτητο να προχωρήσουμε πέρα από την σάρωση μόνο της συσκευασίας και να εξετάσουμε και άλλες πτυχές, όπως η ταυτοποίηση ασθενών. Για παράδειγμα, η επίτευξη των 5Rs (5 Patient Rights) είναι εφικτή μόνο αν το σωστό φάρμακο και η σωστή δόση χορηγούνται μέσω της σωστής οδού, στο σωστό χρόνο και στον σωστό ασθενή. Αυτό περιλαμβάνει και την ταυτοποίηση του ασθενή, με την χρήση barcode σε ένα

βραχιολάκι το οποίο σαρώνεται μαζί με το barcode του φαρμάκου και ενδεχομένως ένα barcode για την ταυτοποίηση του προσωπικού που χορηγεί το φάρμακο και την ηλεκτρονική συνταγή.

Ομοίως, τα οφέλη δεν μπορούν να αξιοποιηθούν πλήρως εάν η σάρωση και η ταυτοποίηση δεν πραγματοποιούνται σε όλα τα επίπεδα συσκευασίας, από την παλέτα έως και την μοναδιαία δόση. Η παρούσα έκθεση δεν επικεντρώνεται στη σήμανση με barcode της πρωτογενούς συσκευασίας ή της μοναδιαίας δόσης, καθώς αυτά τα επίπεδα είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής της EU FMD, ωστόσο αποτελούν σημαντικό μέρος της διαδρομής του φαρμάκου μέχρι τη χορήγηση στον ασθενή και θα πρέπει να φέρουν barcode και να μπορούν να σαρωθούν. Η εφαρμογή της σάρωσης και της ταυτοποίησης σε όλους τους τομείς λειτουργίας είναι ένα ουσιαστικό έργο το οποίο θα απαιτήσει σημαντικό χρόνο, πόρους και χρήματα.

Το έργο αυτό είναι δυνατό να αναλυθεί σε μικρότερα έργα και πρωτοβουλίες που θα αποφέρουν σταδιακά οφέλη. Η εισαγωγή των συσκευασιών EU FMD στα νοσοκομεία «ξεκλειδώνει» την ευκαιρία αξιοποίησης της σάρωσης της δευτερογενούς συσκευασίας και μπορεί να αποφέρει οφέλη που σχετίζονται με την παραλαβή, την αποθήκευση, τον μετασχηματισμό και την χρήση της.

- Τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται για την EU FMD μπορούν να εφαρμοστούν σε όλα τα επίπεδα συσκευασίας.
- Η πρόσθετη τοποθέτηση barcode στην πρωτογενή συσκευασία που θα περιέχει τον κωδικό του προϊόντος, την παρτίδα (batch/lot) και την ημερομηνία λήξης απαιτεί σημαντικές επενδύσεις και θα απαιτηθούν πολλά χρόνια για να επιτευχθεί από την φαρμακοβιομηχανία. Τα νοσοκομεία θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο εγκατάστασης δυνατοτήτων μετατροπής των

Εικόνα 12: Το επίπεδο συσκευασίας όπου εφαρμόζεται η EU FMD

συσκευασιών σε μοναδιαίες δόσεις (unit - dose) μέχρις ότου αυτό να είναι ευρύτερα διαθέσιμο από τους παραγωγούς.

- Η ταυτοποίηση της πρωτογενούς συσκευασίας και της μοναδιαίας δόσης δεν απαιτούν προς το παρόν σειριακούς αριθμούς. Ο έλεγχος των ψευδεπίγραφων φαρμάκων έχει ήδη γίνει στο επίπεδο της δευτερογενούς συσκευασίας και δεν υπάρχουν άλλες διαδικασίες στις οποίες να απαιτείται ταυτοποίηση του προϊόντος σε λεπτομέρεια μεγαλύτερη της παρτίδας.

16.0 Εικόνες και Διαγράμματα

Οι εικόνες των συσκευασιών σκοπό έχουν να παρέχουν μια οπτική απεικόνιση των προϊόντων και δεν ακολουθούν καμία συγκεκριμένη νομοθεσία σήμανσης φαρμάκων.

ΕΙΚΟΝΑ 1: ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥ FMD ΚΑΙ ΤΟ 2D DATA MATRIX BARCODE	1
ΕΙΚΟΝΑ 2: ΕΥ FMD ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΕ ΕΝΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ	3
ΕΙΚΟΝΑ 3: ΡΟΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥ FMD	10
ΕΙΚΟΝΑ 4: ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ	13
ΕΙΚΟΝΑ 5: ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΠΟ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	13
ΕΙΚΟΝΑ 6: ΜΟΝΤΕΛΟ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΩΝ	22
ΕΙΚΟΝΑ 7: FIVE PATIENT RIGHTS	23
ΕΙΚΟΝΑ 8: Ο ΚΥΚΛΟΣ ΖΗΤΗΣΗΣ, ΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	25
ΕΙΚΟΝΑ 9: Η ΣΑΡΩΣΗ BARCODES ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΣΕ ΜΟΝΑΔΙΑΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ	30
ΕΙΚΟΝΑ 10: ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ	38
ΕΙΚΟΝΑ 11: ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥ FMD	40
ΕΙΚΟΝΑ 12: ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΜΟΡΦΩΝ BARCODES ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΥ FMD	43
ΕΙΚΟΝΑ 13: Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ	46
ΕΙΚΟΝΑ 14: ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΙΣΚΩΝ (TRAYS) ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ	47
ΕΙΚΟΝΑ 15: ΜΕΤΑΤΡΕΠΟΝΤΑΣ FMD ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΕ ΜΟΝΑΔΙΑΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ	48
ΕΙΚΟΝΑ 16: ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	48
ΕΙΚΟΝΑ 17: ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΧΡΙ ΤΟ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	49
ΕΙΚΟΝΑ 18: ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΚΥΡΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΣΩ ΣΑΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥ FMD 2D BARCODE	53
ΕΙΚΟΝΑ 19: ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗ ΚΑΙ ΙΕΡΑΡΧΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	58
ΕΙΚΟΝΑ 20: ΡΟΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗΣ	59
ΕΙΚΟΝΑ 21: ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥ FMD	59
ΕΙΚΟΝΑ 22: Η ΠΟΛΥΠΛΟΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥ FMD	60
ΕΙΚΟΝΑ 23: ΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΟΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η ΕΥ FMD	62

17.0 Λεξικό Εννοιών

Όρος	Περιγραφή
NVMS	National Medicines Verification System, Εθνικό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων
EMVS	European Medicines Verification System, Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων
2D Barcode	Δισδιάστατο barcode που αποτελείται από μικρά τετράγωνα και συνήθως μπορεί να περιέχει περισσότερα δεδομένα. Στην Υγεία η πιο κοινή μορφή 2D barcode είναι το GS1 DataMatrix.
Acute Trust	Οργανισμός του NHS που παρέχει νοσοκομειακές υπηρεσίες όπως τα επείγοντα περιστατικά, εξωτερικά ιατρεία, νοσηλεία, χειρουργικές επεμβάσεις
ADE	Αναστρέψιμα Ανεπιθύμητα Συμβάντα
EU FMD	Η Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ψευδεπίγραφα Φάρμακα – νομοθεσία για την αποτροπή εισόδου παραποιημένων προϊόντων στην νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού
Ψευδεπίγραφα φάρμακα	Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι πλαστά φάρμακα που παρουσιάζονται ως πραγματικά. Αυτό μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πραγματικά προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί ή παραποιηθεί.
GS1	Ο GS1 είναι Διεθνής Οργανισμός Προτύπων για την εφοδιαστική αλυσίδα
GTIN	Είναι ο αριθμός που ταυτοποιεί ένα εμπορικό προϊόν, όπως ένα πακέτο με 21 κάψουλες amoxicillin. Το GTIN είναι ένα από τα πρότυπα του οργανισμού GS1.
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης. Ένα δίκτυο οργανισμών προτύπων 164 χωρών.
MDR	Κανονισμός της ΕΕ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
IVDR	Κανονισμός της ΕΕ για τα In Vitro Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Κράτος – μέλος	Η Ε.Ε αποτελείται από 27 κράτη μέλη π.χ. Βέλγιο, Γαλλία, κάθε μέλος της Ε.Ε μοιράζεται τα προνόμια και τις υποχρεώσεις της ιδιότητας του μέλους.
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine, μία συλλογή από ιατρικούς όρους που παρέχουν κωδικούς, συνώνυμα και ορισμούς που καλύπτουν ασθένειες, ευρήματα, επεμβάσεις κ.ά
Tote Box	Επαναχρησιμοποιούμενα κουτιά, συνήθως κατασκευασμένα από πλαστικό, τα οποία χρησιμοποιούνται στην εφοδιαστική αλυσίδα.
Μετασχηματισμός	Χρησιμοποιείται σε αυτήν την έκθεση για να περιγράψει την διαφοροποίηση ή αλλαγή μιας συσκευασίας από την αρχική της μορφή σε μια καινούρια. Ένα παράδειγμα θα μπορούσε να είναι η μετατροπή ενός πακέτου amoxicillin με 21 κάψουλες σε ανεξάρτητες μεμονωμένες δόσεις. Η διαδικασία μετατροπής μπορεί να απαιτεί επανασυσκευασία και επανακωδικοποίηση.
UI	Ορολογία που χρησιμοποιείται στην EU FMD για να περιγράψει ένα μοναδικό αριθμό, ο οποίος είναι διαφορετικός σε κάθε συσκευασία. Έτσι μπορεί να ταυτοποιεί μοναδικά την κάθε συσκευασία, παρόμοιος με τον αριθμό διαβατηρίου.
Unit Dose	Η ποσότητα του φαρμάκου που χορηγείται σε έναν ασθενή σε μία δόση. Μια μοναδιαία συσκευασία που περιέχει την ποσότητα του φαρμάκου που χορηγείται σε έναν ασθενή σε μία δόση
VBHC	Μοντέλο υγειονομικής περίθαλψης βασιζόμενο στην αξία (Value Based Healthcare)
xEVMPD EVCode	Ο κωδικός του Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary που ανατίθεται από τον EMA, μετά την επιτυχημένη μετάδοση των Κύριων Δεδομένων (Master Product Data) του φαρμάκου

Σχετικά με την Be4ward

Είμαστε μια διεθνής ομάδα εμπειρογνομόνων και ειδικών, αφοσιωμένη στη βελτίωση του κύκλου ζωής των υγειονομικών προϊόντων, από τη συσκευασία έως τον ασθενή. Η ομάδα μας εφαρμόζει έναν ισχυρό συνδυασμό εκτεταμένης εμπειρίας με δεξιότητες παροχής συμβουλών παγκόσμιας κλάσης για την παροχή λύσεων για την κάλυψη των μοναδικών επιχειρηματικών αναγκών κάθε πελάτη. Ως δημοσιευμένοι συγγραφείς και ομιλητές του κλάδου, η τεχνογνωσία μας ζητείται από θεσμικούς, ρυθμιστικούς και φορείς τυποποίησης για τη διαμόρφωση της δημόσιας πολιτικής. Συνεργαζόμαστε με τους πελάτες μας για τη δημιουργία ολιστικών λύσεων στην επίτευξη των επιχειρηματικών τους στόχων της βελτίωσης της ασφάλειας των ασθενών, της επιτάχυνσης της διαδικασίας εισαγωγής των προϊόντων στην αγορά και του μετασχηματισμού των αλυσίδων εφοδιασμού σε όλο τον κόσμο.

Η μοναδική μας τεχνογνωσία βοηθά τους πελάτες μας να επιτύχουν μετασχηματιστικές αλλαγές, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω τομέων του κύκλου ζωής των προϊόντων τους:

- Σχεδιασμός Εφοδιαστικής Αλυσίδας και Διανομής Δευτερογενούς Συσκευασίας
- Διάθεση Νέων Φαρμάκων στην Αγορά και Διαχείριση Χαρτοφυλακίου
- Διαχείριση Περιπλοκότητας Προϊόντος, Εξατομίκευση Τελευταίας Στιγμής και Αναβολή
- Διαδικασία Ανάπτυξης Εφοδιαστική Αλυσίδας Τελικού Προϊόντος
- Ιχνηλασιμότητα, Serialization και Δυνατότητες κατά της Παραχάραξης
- Σχεδίαση Συσκευασίας, Σήμανση και Διαχείριση Εικαστικών
- Ενσωμάτωση Brand μετά από Συγχώνευση ή Εξαγορά

Επικοινωνία

Καναδάς - Montreal +1 (514) 800 2106

www.Be4ward.com

Copyright © 2024 Be4ward. All rights reserved.
Be4ward and its logo are trademarks of Be4ward Ltd.

Disclaimer: Το παρόν κείμενο είναι μετάφραση και τα πνευματικά δικαιώματα ανήκουν στον αρχικό συγγραφέα.

