



# FMD ERFARINGER FRA SYKEHUSAPOTEK

DRA Forum Medlemsmøte 28.03.2019

Nina Berg, Sykehusapotekene HF



# PASIENSIKKERHET

# Sykehusapotekenes strekkodeprosjekt

- Nasjonalt informasjonsprosjekt.
- Ivareta felles helthetlige løsninger.
- Sikre oversikt over totalbildet.
- Bringe løsningsforslag tilbake til regionene

## Forfalskede legemidler

Forfalskede legemidler er falske legemidler som utgir seg selv som ekte, autoriserte medisiner. Forfalskede legemidler kan inneholde feil ingredienser, ingredienser som er av dårlig kvalitet eller i feil dose.

Forfalskede legemidler har ikke blitt vurdert i henhold til EUs godkjenningsprosedyrer med hensyn på kvalitet, sikkerhet og effekt, og kan være skadelig for pasienters helse.

Etter hvert som forfalskningene blir mer og mer sofistikerte, øker risikoen for at forfalskede medisiner når til pasienter i EU.

I løpet av de siste årene har vi opplevd at forfalskede legemidler har nådd det norske markedet:

- Crestor (Rosuvastatin). Stjålet medisin importert til Norge og solgt fra apotek i Norge fra september 2013.<sup>1</sup>
- Ipstyl (Lanreotid). Stjålet medisin og solgt inn i den legale forsyningskjeden i Italia. Import til Norge og solgt fra apotek i juli og september 2014.<sup>2</sup>

## EUs forfalskningsdirektiv implementeres 9. feb. 2019

I 2011 besluttet EU et Forfalskningsdirektiv (FMD, Direktiv 2011/62/EU). En implementeringsprosess pågår nå i hele Europa og direktivet trer i kraft 9 februar 2019.

Direktivet vil introdusere to obligatoriske sikkerhetsanordninger som vil redusere risikoen for at forfalskede legemidler når pasienter:

- En unik kode (2D matrix).



- En fysisk sikkerhetsanordning (forsegling).

Direktivet omfatter reseptpliktige legemidler til human bruk, men noen unntak. Unntakene er listet opp på en «[White-list](#)». Noen få reseptfrie legemidler skal verifiseres, disse er listet opp på en «[Black-list](#)».

Direktivet vil påvirke alle IT-systemer og arbeidsprosesser som håndterer legemiddel- og strekkodeinformasjon.

## Kontroll av pakninger før utlevering til pasient

I direktivet stilles det krav til å sjekke at den fysiske forseglingen er hel før utlevering til pasient, i tillegg til at den unike koden skal sjekkes opp mot en database.

I apotek vil dette skje i strekkodekontrollen som et ledd i resephåndteringen. For legemidler som utleveres til pasienter som er inneliggende i sykehus vil det være Sykehusapotekene som verifiserer før utlevering til sykehusene. Det være seg ved tilvirkning av legemidler i apotek eller som salg fra sykehusekspedisjonene.



Foto: Kyrre Lien

## Strekkoder benyttes i mange systemer

Sykehusapotekene har ulike systemer som bruker strekkodeinformasjon, og må sørge for at strekkodeendringen blir håndtert i alle systemene. Endringene vil også påvirke sykehusenes egne systemer.

I de regionale helseforetakene er sykehusapotekene eksperter på legemidler og legemiddelforsyning, og kunnskapen som tilegnes i sykehusapotekforetakene bør derfor formidles til sykehusene.

Utfordringene med nye strekkoder og ny strekkodeinformasjon skjer parallelt i alle regioner. Det er derfor opprettet et nasjonalt strekkodekoordineringsprosjekt med deltakere fra de fire sykehusapotekforetakene. Dermed kan en ivareta felles helthetlige løsninger, sikre oversikt over det totale bildet, samt bringe løsningsforslagene tilbake til regionene.

I tillegg er sykehusapotekforetakene med i et nasjonalt prosjekt som ledes av Apotekforeningen hvor vi sammen med alle apotekkjedene og Apotekforeningen er med på å finne og utvikle en nasjonal løsning for reseptspedering.

I begge prosjekter jobbes det for å legge kontrollene i så stor grad som mulig til eksisterende plukk- og strekkodekontroll.

1. <http://www.tv2.no/2014/09/23/nyheter/helse/6043885>, nettside lest 24.04.2017

2. <http://www.tv2.no/2014/07/30/nyheter/5858396>, nettside lest 24.04.2017

# Pilotapotek

- To sykehusapotek
- Piloter FarmaPro og FMD klient
- Få legemidler med 2D kode tilgjengelig
- Bransjestandard og rutine

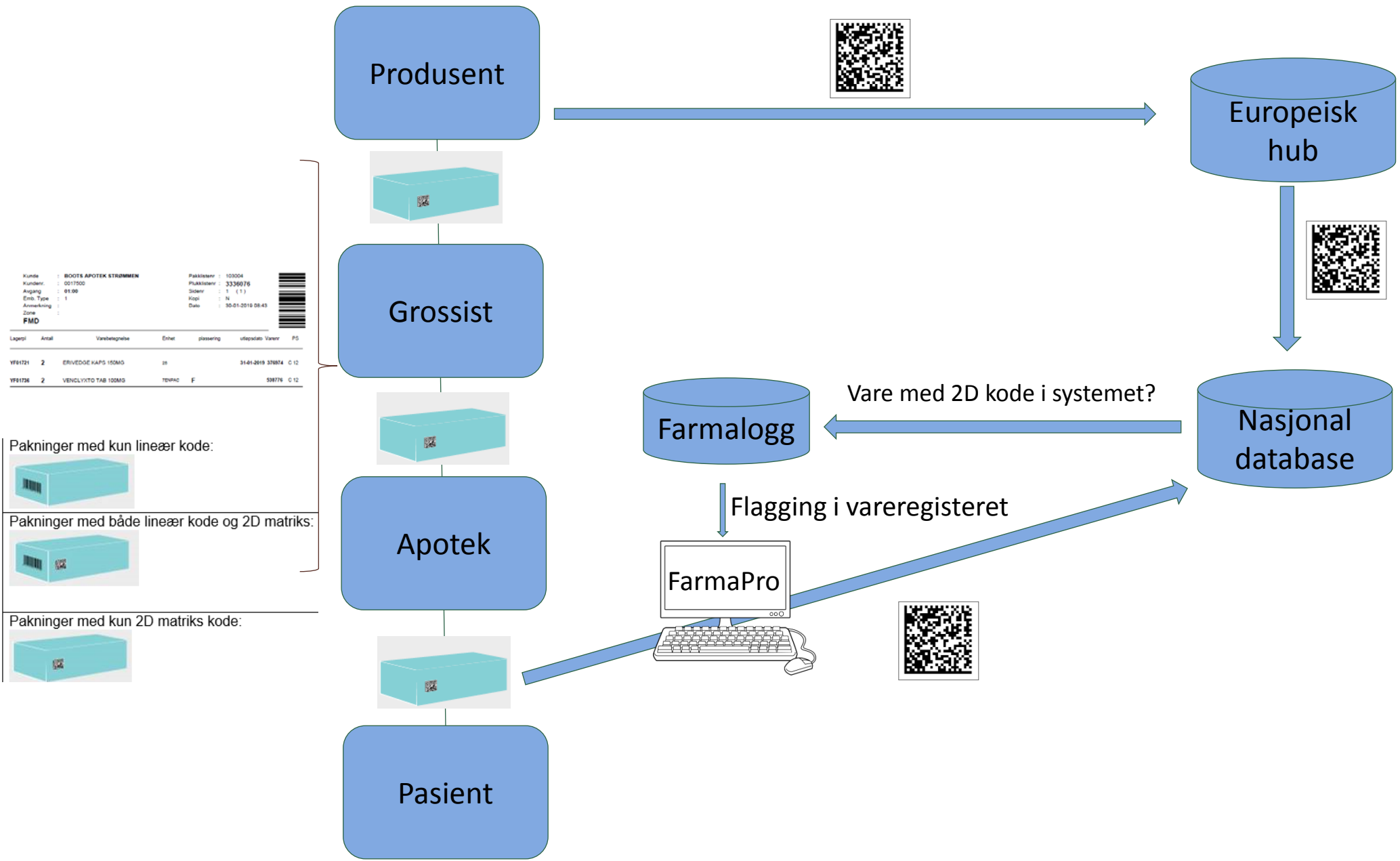


Foto: Kyrre Lien,  
[www.kyrrelien.com](http://www.kyrrelien.com)

# Implementering

- Opplæring
- Bransjestandard og rutine
- Sykehusapotekinterne prosedyrer og arbeidsflyt
- Alt er ikke klart før 9.2.19
- Utsatt flagging
- Tekniske utfordringer
- Grensesnitt mot sykehusapotekinterne systemer





Kunde	: BOOTS APOTEK STRIMMEN	Pakkisavn	: 102004
Kundnr.	: 0017500	Plakkisavn	: 3336076
Angang	: 01.00	Sidnr.	: 1 (1)
Emb. Type	: 1	Kopi	: N
Ansøknings	:	Date	: 30-01-2010 08:43
Zone	:		
FMD	:		

Lagerid	Antal	Varebeskrivelse	Enh.	plussering	uteposlats	Varenr	PS
VF1121	2	ERIVEDOE KAPS 100MG	20		31-01-2010	376874	C 12
VF1126	2	VENCLYKTO TAB 100MG	20/PAC	F		538776	C 12

Pakninger med kun lineær kode:



Pakninger med både lineær kode og 2D matriks:



Pakninger med kun 2D matriks kode:



# Avvikshåndtering

- Den enkelte ansatte
- FMD ansvarlig
- Overgangsordning





# FMD ERFARINGER