

Vergaderjaar 2011–2012

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 197**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 juli 2012

Tijdens de begrotingsbehandeling van VWS op 9 november 2011 (Handelingen II 2011/12, nr. 21, item 7, blz. 53 en blz. 67) en 10 november 2011 (Handelingen II 2011/12, nr. 22, item 3, blz. 21) zijn er vragen gesteld door de Kamerleden Gerbrands (PVV) en Smilde (CDA) over het invoeren van een uniforme barcode of datamatrix op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. In de brief van 20 december 2011 (Kamerstukken 2011–2012, 29 477, 180) heb ik toegezegd u in het voorjaar van 2012 nader te informeren over de mogelijkheden ten aanzien van de invoering van een uniforme barcodering op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hierbij kom ik deze toezegging na.

De invoering van een uniforme barcodering is aan de ene kant van belang voor het verbeteren van de patiëntveiligheid en aan de andere kant voor het bestrijden van vervalsingen. Op beide onderwerpen ga ik in deze brief in. In het bijzonder op het gebied van de vervalsingen is sprake van belangrijke ontwikkelingen in Europa en wereldwijd. Gelet daarop vind ik het niet wenselijk dat Nederland afzonderlijk een eigen koers gaat varen die niet aansluit op deze internationale ontwikkelingen. Het is juist belangrijk om dit gezamenlijk te doen en daar zet Nederland zich actief voor in. Hieronder zal ik dit nader toelichten.

### **Inleiding**

Het coderen met streepjes, al dan niet vergezeld van cijfers, letters en leestekens wordt op veel plaatsen gebruikt waar met een groot aantal producten wordt gewerkt. Het is de meest toegepaste methode van automatische productidentificatie en een van de modaliteiten<sup>1</sup> van traceerbaarheidssystemen. Daarnaast is de tweedimensionale streepjescode (datamatrix) bestaande uit witte en zwarte vierhoeken in een vierkant of rechthoekig patroon, die tekst of data kunnen bevatten, steeds meer in opkomst.

<sup>1</sup> Automatische identificatie en mobiliteit (AIM) technologieën vormen een gevarieerde groep van technologieën met het gemeenschappelijke doel van het identificeren, traceren, vastleggen, opslaan en communicatie van essentiële zakelijke, persoonlijke, of productgegevens.

De definitie van traceerbaarheid is de mogelijkheid om uniek identificeerbare entiteiten chronologisch met elkaar in verband te brengen op een manier die controleerbaar is. Het geeft de mogelijkheid om de geschiedenis, locatie of toepassing van een item te controleren door middel van gedocumenteerde en vastgelegde identificatie.

### **Gebruik bij medische producten**

In de gezondheidszorg worden verschillende vormen van artikelcodes gehanteerd. Op tal van plaatsen wordt er op dit moment gebruik gemaakt van barcodering, zowel bij geneesmiddelen als bij medische hulpmiddelen. Daarbij kan zowel sprake zijn van een barcode die via de leverancier is aangebracht, als van een specifieke barcode die wordt aangebracht binnen de zorginstelling zelf door een bepaalde specifieke afdeling. De verschillende codes hebben vaak een eigen toepassing-gebied: zij kunnen betrekking hebben op het logistieke traject of op het zorgtraject. Patiëntveiligheid en logistiek kunnen echter nauw met elkaar verbonden zijn. In de (logistieke)barcode staan gegevens zoals artikelnummer, batchnummer, expiratedatum. Als deze gegevens door de zorgleveranciers worden vastgelegd in hun systemen kunnen ze worden gekoppeld aan een patiënt. Hiermee kunnen fouten worden voorkomen. Een goed voorbeeld hiervan is het verbeteren van medicatieveiligheid door barcodering. Als patiënt en medicatie aan elkaar worden gekoppeld, nemen toedieningfouten zienderogen af. Bovendien kan barcodering er voor zorgen dat het probleem van vervalsingen beter wordt aangepakt. Uit onderzoek is bijvoorbeeld gebleken dat een barcode waarin ook de fabrikant staat vermeld, vervalsingen aanzienlijk vermindert. Verder kunnen zorgleveranciers bij complicaties of productfalen precies zien welk product bij welke patiënt is gebruikt. Patiënten informeren en terug laten komen is dan relatief eenvoudig. De aan de barcode gekoppelde gegevens kunnen door zorgleveranciers ook worden gebruikt om de voorraad optimaal te beheren. Goede codering vermindert de noodzaak tot het onnodig afschrijven van producten omdat de houdbaarheidsdatum wordt overschreden. Daarmee wordt verspilling voorkomen. Indien nodig kunnen niet functionerende producten snel aan de voorraad worden onttrokken. De mogelijkheid van elektronisch bestellen en factureren bevordert de doelmatigheid van het inkoopproces.

Registratie bij elke verplaatsing van de ene naar de andere schakel in de keten biedt leveranciers de mogelijkheid om te weten aan welke afnemers hun producten zijn geleverd en in het geval van kwaliteitsproblemen kunnen ze de producten snel terughalen en hun afnemers informeren. De anonieme koppeling van complicaties en productfalen bij gebruikers aan productgegevens levert producenten de bij Post Marketing Surveillance vereiste gegevens voor productverbetering.

### **Belang van uniforme codering**

Tot zover zijn de voordelen van gebruik van codering van medische producten beschreven. Een probleem dat bij die codering optreedt, is echter dat vooral in het logistieke traject verschillende codes door elkaar heen blijken te worden gebruikt. Dit is niet doelmatig en het vormt daarmee een bron van fouten. Logistieke verbeteringen zijn daardoor moeilijk door te voeren. Uniformering van de barcodering kan dit probleem oplossen. Met nadruk moet hierbij worden gesteld dat het probleem zich niet beperkt tot het gebied binnen de landsgrenzen. Ik beschrijf daarom hierna het internationale perspectief van het vraagstuk van de traceerbaarheid van medische producten. Ik begin met de medische hulpmiddelen. Daarna komen de geneesmiddelen aan bod.

Het is aan de veldpartijen om een keuze te maken voor een barcodering zodat uniformiteit ontstaat.

### **Traceerbaarheid van medische hulpmiddelen: internationaal perspectief**

Productie, distributie en gebruik van medische hulpmiddelen zijn wereldomvattende activiteiten. Het is dan ook niet verwonderlijk dat er grote behoefte is aan een wereldwijd traceerbaarheidssysteem. Gemeenschappelijke wereldwijde eisen aan unieke hulpmiddelen identificatie (Unique Device Identification; UDI) zou aanzienlijke voordelen bieden aan fabrikanten, gebruikers, patiënten en regelgevende instanties. Het wegnemen of verminderen van de verschillen tussen de verschillende regelsystemen verlaagt de kosten die gemoeid zijn met het naleven van de regelgeving. Voor het slagen van een product-traceerbaarheids-systeem voor hulpmiddelen moeten alle deelnemers<sup>1</sup> van de hulpmiddelenzorgketen gezamenlijk product- traceerbaarheid uitvoeren. Een andere eis voor het slagen van een product- traceerbaarheidssysteem is het ontwikkelen, dan wel gebruiken van een standaard voor product-identificatie codes.

In het kader van de Global Harmonization Task Force (GHTF) hebben regelgevers en belanghebbenden het initiatief genomen om te komen tot richtlijnen voor één, wereldwijd geaccepteerde systematiek voor positieve identificatie van medische hulpmiddelen. Inmiddels is de aangewezen werkgroep gekomen tot de publicatie van het document: Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices<sup>2</sup>. Dit geeft richtlijnen voor:

- het creëren, gebruiken en onderhouden van een UDI;
- de drager van de UDI;
- het creëren van een Database UDI, met een gedefinieerde lijst van gegevenselementen;
- één standaard voor gegevensuitwisseling.

Een wereldwijd geharmoniseerde en coherente aanpak zal de veiligheid voor de gebruiker vergroten en de patiëntenzorg optimaliseren door het faciliteren van:

1. de traceerbaarheid van hulpmiddelen, met name van belang bij terugroeping of vereiste corrigerende maatregelen,
2. de adequate identificatie van het apparaat bij de distributie en het gebruik,
3. de identificatie van apparaten bij complicaties of bijwerkingen,
4. een vermindering van medische fouten, en
5. de documentatie en het longitudinaal vastleggen van gegevens over medische hulpmiddelen en hun functioneren.

Naar aanleiding van de slechte ervaringen bij de tracering van borstimplantaten die niet aan de eisen voldeden heeft de EU-commissaris Dalli in zijn «joint action plan» aangekondigd dat hij in december 2012 met een aanbeveling zal komen om richting te geven aan de inrichting van één systeem voor UDI. Daarmee wordt beoogd te voorkomen dat (nationale) systemen worden gecreëerd die niet compatibel zijn met elkaar en met een – bij de aanstaande revisie van de hulpmiddelenrichtlijn te verplichten – Europese UDI systeem.

Vooruitlopend op de Europese ontwikkelingen heb ik een werkgroep ingesteld die een voorstel doet voor het opzetten van een landelijk registratiesysteem voor implantaten. Daarbij heb ik ook uitdrukkelijk aandacht gevraagd voor barcodering in relatie tot registratie. Ik zal de Tweede Kamer informeren over de bevindingen van deze werkgroep.

---

<sup>1</sup> Met inbegrip van regelgevende instanties, fabrikanten van medische hulpmiddelen, distributeurs, ziekenhuizen, apotheken, medische professionals en patiënten

<sup>2</sup> <http://www.ghtf.org/documents/ahwg/AHWG-UDI-N2R3.pdf>, September 16, 2011

## Traceerbaarheid van geneesmiddelen: internationaal perspectief

Met het van kracht worden van de richtlijn 2011/62/EU, met als doel om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in het legale distributiecircuit belanden, is voorzien dat op termijn<sup>1</sup> binnen de Unie geharmoniseerde veiligheidskenmerken van kracht worden die de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen van receptgeneesmiddelen mogelijk maken en fraude aantoonbaar maken. Deze gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken worden vastgesteld door middel van gedelegeerde handelingen. Door middel van een risicobeoordeling wordt door de Europese Commissie bepaald welke geneesmiddelen voorzien moeten worden van veiligheidskenmerken. Uitzonderingen worden opgenomen op een lijst. De Europese Commissie heeft door middel van een publieke consultatie gevraagd om te reageren op de uitwerking en vormgeving van de veiligheidskenmerken. Belangrijk aandachtspunt bij deze consultatie was dat rekening wordt gehouden met het proportionaliteitsbeginsel, dat inhoudt dat de kosten moeten worden afgewogen tegen de baten. Er zijn meerdere opties om veiligheidskenmerken aan te brengen op geneesmiddelen<sup>2</sup>. Ik vind het belangrijk dat er rekening wordt gehouden met de invoerings- en onderhoudskosten en met de eisen die in de toekomst aan deze kenmerken kunnen worden gesteld. Bij de totstandkoming van de gedelegeerde handelingen zal ik daar op letten. In een overgangsfase kan het doelmatig zijn om meerdere opties (bijvoorbeeld de barcode en de 2-D matrix) naast elkaar te gebruiken. Technisch is dit ook mogelijk. Overigens gelden bij toepassing van deze kenmerken in de keten tot en met de eindgebruiker dezelfde potentiële voordelen als genoemd bij het komen tot een UDI voor de medische hulpmiddelen. De farmaceutische fabrikanten verenigd in de Europese koepel EFPIA hebben zich uitgesproken om de GS1 datamatrix te gaan toepassen op farmaceutische producten. Op die manier kunnen productgegevens bijvoorbeeld direct gekoppeld worden aan een elektronische patiëntenkaart.

### Medicrime verdrag

Het Medicrime verdrag van de Raad van Europa is gericht op het bestrijden van het produceren van vervalste geneesmiddelen. Bij de voorbereiding van het verdrag is ook gesproken over mogelijkheden van veiligheidskenmerken. In de definitieve tekst kent het verdrag echter geen verplichtingen ten aanzien van de aard van aan te brengen veiligheidskenmerken. Op het ogenblik worden de specifieke implicaties bij ondertekening en ratificatie voor Nederland onderzocht. Het Medicrime verdrag staat in beginsel open voor ratificatie door landen ook buiten de kring van landen van de Raad van Europa. Daarmee heeft het verdrag de potentie om ook wereldwijd betekenis te krijgen in de strijd tegen vervalsingen.

### De Nederlandse situatie

Belangrijke betrokken organisaties in de Nederlandse zorgsector (NFU, NVZ, NVZA, KNMP, Z-index en Nefemed) pleiten al enige tijd voor het gebruik van uniforme barcodes voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de gehele zorgsector. Zij hebben uitgesproken dat zij de GS1-standaard als dé standaard voor de zorg zien. Zij willen daarom met behulp van deze standaard de patiëntveiligheid verhogen en tegelijkertijd de kosten in de keten verlagen. Sinds 2008 stimuleren zowel de NFU als de NVZ het gebruik van een unieke barcode (GS1)<sup>3</sup> en adviseren hun leden om actief in de voorwaarden op te nemen dat leveranciers<sup>4</sup> van medicatie en medische hulpmiddelen voldoen aan het unieke coderingsstelsel, medicatie en medische hulpmiddelen een barcode bevatten op de

<sup>1</sup> Drie jaar na bekendmaking van de gedelegeerde handeling waarmee de Europese Commissie de verplichting krijgt om gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken vast te stellen.

<sup>2</sup> Dit kan door middel van: lineaire barcodeering, 2 D matrix of Radio-frequency identification (Rfid), identificatie met radiogolven. Van deze methoden wordt de eerstgenoemde het meest toegepast. Nadeel van de methode is dat een barcode een slechts een beperkt aantal gegevens kan bevatten. De 2 D matrix (Datamatrix) is steeds meer in opkomst als een doelmatige optie (efficiënt en effectief). Identificatie met radiogolven is op dit moment (nog) niet kosteneffectief en ook (nog) niet voldoende betrouwbaar.

<sup>3</sup> Internationaal aanvaarde codering systemen beheerd door internationale organisaties, zoals GS1, HIBCC, en ICCBBA, voldoen aan de criteria van de GHTF-richtlijn. Deze organisaties hebben de verantwoordelijkheid voor de handhaving van de wereldwijde uniciteit van hun codering systemen. Het is absoluut noodzakelijk dat deze codering systemen worden goedgekeurd en uitgevoerd, zonder nationale afwijkingen of veranderingen in deze wereldwijde codering systemen.

<sup>4</sup> Fabrikanten zijn in beginsel vrij om te kiezen tussen de onder de GHTF-richtlijn geaccepteerde systemen.

steriele stuksverpakking en artikelgegevens via Z-index en/of GS1 datapool worden aangeleverd en uitgewisseld met het ziekenhuis. GS1 Nederland faciliteert een aantal werkgroepen uit de zorgsector op het gebied van traceerbaarheid, betrouwbare data en elektronisch zakendoen. Tijdens het congres «Samen zorgen voor de keten van morgen», in januari 2011, is door de NFU de doelstelling herhaald dat eind 2012 alle verpakkingen in ziekenhuizen van een unieke barcodering zijn voorzien. Hoewel in de ziekenhuissector een aantal goede initiatieven gaande zijn, zou de implementatie voortvarender opgepakt moeten worden. De NVZ/NFU hebben een informerende en stimulerende rol, het is aan de veldpartijen om dit verder op te pakken. Toch wordt in Nederland nog onvoldoende gebruik gemaakt van uniforme barcodering. Volgens informatie van GS1, is van de NFU-ziekenhuizen ruim de helft overgegaan op het kunnen scannen van de GS1 barcodering. Vaak is dat slechts voor een deel van het ziekenhuis, bijvoorbeeld de operatieafdeling. Bij de overige ziekenhuizen zijn er nauwelijks ontwikkelingen of implementaties waar te nemen. Ziekenhuizen hebben veelal een eigen (arbeidsintensieve) ompakafdeling waar een eigen codering wordt aangebracht. Voor de fabrikanten van geneesmiddelen geldt dat circa de helft uniforme barcodes aanbrengt op geneesmiddelen. Voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen geldt dat op ongeveer 60% van de medische hulpmiddelen een GS1 barcode is aangebracht. Ik wil de verschillende partijen in het veld nogmaals dringend oproepen om hier nu echt voortvarend mee aan de slag te gaan.

### **Slot**

Ten aanzien van de medische hulpmiddelen wacht ik, in overeenstemming met het actieplan van de EU-commissaris Dalli, de aanbeveling van december 2012 af. Intussen zullen mijn medewerkers actief deelnemen aan de totstandkoming van deze aanbeveling. Zoals eerder genoemd in deze brief zal ik u nog deze zomer nader informeren over de voorstellen van de werkgroep implantatenregistratie. Wat de geneesmiddelen betreft, sluit ik ook aan bij de eerder genoemde gedelegeerde handelingen ten aanzien van de veiligheidskenmerken die in overleg met de betrokken veldpartijen door de EU worden opgesteld.

Gezien de hierboven genoemde ontwikkelingen ben ik niet voornemens om een wettelijke verplichting ten aanzien van het gebruik van barcodes voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de gehele zorgsector in te voeren. Veldpartijen zijn actief op dit terrein en de overheid scheidt de juiste randvoorwaarden om het zo snel als mogelijk van de grond te krijgen. Daarbij is het wel belangrijk dat er in de pas wordt gelopen met Europese- en mondiale ontwikkelingen op dit terrein en dat de goede ervaringen van landen met wetgeving op dit terrein worden meegenomen.<sup>1</sup>

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers

---

<sup>1</sup> Landen waar wetgeving op het terrein van barcodering is ontwikkeld zijn onder meer: het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Zwitserland en Turkije. Ook is de FDA samen met de VS en Canada bezig om een wettelijke basis voor het gebruik voor barcodes in de zorg te creëren.