



FMD - Verordening 2016/161: Impact en aanbevelingen voor apothekhoudenden

Voorwoord

Vanaf 9 februari 2019 verplicht Verordening 2016/161 apothekhoudenden in de EU om iedere, individuele geneesmiddelverpakking vóór verstrekking aan de patiënt fysiek te controleren en af te melden in een centrale, Europese databank.

Voor Nederland heeft dit tot gevolg dat 2500 apothekhoudenden samen ieder jaar 330 miljoen geneesmiddelverpakkingen individueel moeten controleren en scannen. Bovendien moet er een ICT-infrastructuur worden gebouwd om de gegevens van deze verpakkingen te communiceren naar een nationale databank, die in contact staat met de Europese databank. In de nationale databank moeten de gegevens van de 330 miljoen geneesmiddelverpakkingen minimaal 5 jaar worden opgeslagen, waardoor voor Nederland een gegevensbank met informatie van meer dan 1,5 miljard geneesmiddelverpakkingen ontstaat. Tevens moet dit systeem zo worden ingericht dat apothekhoudenden in staat zijn om zonder significante vertraging (binnen 300 milliseconde) een geneesmiddelverpakking te controleren en af te melden.

Dit rapport is in de zomer van 2017 opgesteld door adviesbureau Roland Berger in opdracht van de KNMP en in nauwe samenwerking met de FMD stuurgroep, bestaande uit vertegenwoordigers van de KNMP, de ASKA, de NVZA en de LHV. Bij de opdracht is benadrukt dat apothekhoudenden in Nederland – vanuit hun maatschappelijke verantwoordelijkheid - zo efficiënt mogelijk maar met de minste impact op patiënten, medewerkers en processen invulling wensen te geven aan de verordening. Het rapport beoogt duidelijk te maken hoe apothekhoudenden in Nederland zo efficiënt mogelijk invulling kunnen geven aan de uitvoering van de verordening, en wat hiervan de impact is op apothekhoudenden.

Voor de totstandkoming van het rapport is gesproken met alle relevante betrokkenen en belanghebbenden:

- > Er hebben interviews plaatsgevonden met apothekhoudenden van verschillende typen apotheken (bijlage 1);
- > Er heeft een enquête plaatsgevonden onder apothekhoudenden van 10-20 juli 2017. Deze enquête is door 241 apothekhoudenden beantwoord;
- > Er hebben interviews plaatsgevonden met IT-experts, AIS-gebruikersverenigingen, AIS-leveranciers en robotleveranciers om inzicht te krijgen in de toepassing van ICT in verschillende typen apotheken;
- > Er is telefonisch en schriftelijk contact geweest met de IGZ en het ministerie van VWS om duidelijkheid te verkrijgen rondom de invulling van de verordening in Nederland.

Inhoudsopgave

Voorwoord	2
Managementsamenvatting	4
1. Introductie	7
1.1 De Falsified Medicines Directive en Verordening 2016/161	7
1.2 Algemene strekking van Verordening 2016/161	7
1.3 Het systeem van gegevensbanken	8
1.4 Het unieke identificatiekenmerk	11
2. Uitvoerende partijen en hun rollen	13
3. Toepassing van de regelgeving in Nederland	15
4. Dynamiek die de extra kosten gemaakt door apotheehoudenden beïnvloedt	16
4.1 Samenstelling van de kosten gemaakt door apotheehoudenden	16
4.2 Bepalende factoren voor de hoogte van de kosten	18
4.3 Principes voor een optimale inrichting van het logistieke proces	19
4.4 Toepassing van principes in het logistieke proces.....	20
4.5 De optimale inrichting van het logistieke proces	22
4.6 De uitvoering van het logistieke proces	23
5. Schatting van de kosten gemaakt door apotheehoudenden	25
5.1 Kosten bij een optimale inrichting van het proces.....	25
5.1.1 Eenmalige kosten	27
5.1.2 Jaarlijks terugkerende kosten	28
5.1.3 Onderbouwing van de kosten gemaakt door apotheehoudenden	29
5.2 Kosten van afmelden bij terhandstelling	32
5.3 Kosten bij verschillende scenario's voor de externe verstoringen	35
5.4 Kosten bij uitzonderingen op de uitvoering	37
6. Mogelijke voordelen en risico's voor apotheehoudenden	38
7. Conclusie en aanbevelingen	40
8. Bijlagen	43
Bijlage 1: Lijst van geïnterviewde apotheehoudenden	43
Bijlage 2: Begrippenlijst	44

Managementsamenvatting

De Europese Commissie heeft met de Falsified Medicines Directive (FMD) besloten om vervalste geneesmiddelen in de reguliere distributieketen van de Europese Unie (EU) tegen te gaan. Verordening 2016/161 (volgend op de FMD) is bindend en dient vóór 9 februari 2019 geïmplementeerd te zijn in de EU.

De verordening verplicht tot het toekennen van een Uniek Identificatiekenmerk (UI-kenmerk) aan alle individuele geneesmiddelverpakkingen die binnen de EU in de handel worden gebracht. Deze kenmerken dienen te worden aangemeld in een centraal systeem van gegevensbanken. Wanneer de geneesmiddelverpakkingen uit de handel worden genomen (bijvoorbeeld wanneer ze worden verstrekt) dienen de kenmerken weer te worden afgemeld in het systeem van gegevensbanken. Zodoende wordt geborgd dat een door een apotheek aan een patiënt verstrekt geneesmiddel authentiek is.

Tevens verplicht de verordening tot het aanbrengen van een 'Anti Tampering Device' (ATD) op geneesmiddelverpakkingen. Het ATD dient te worden gecontroleerd voordat het geneesmiddel aan de patiënt wordt verstrekt. Zodoende wordt geborgd dat er niet is 'geknoeid' met de geneesmiddelverpakkingen die worden verstrekt aan de patiënt.

Dit rapport tracht duidelijk te maken hoe apothekhoudenden in Nederland zo efficiënt mogelijk invulling kunnen geven aan de uitvoering van de verordening, en wat hiervan de impact is op apothekhoudenden. De doeltreffendheid van de FMD regelgeving voor Nederland is in dit rapport niet onderzocht, hoewel uit een enquête onder Nederlandse apothekhoudenden met een respons van 241 blijkt dat slechts één apothekhoudende ooit een vervalst geneesmiddel heeft aangetroffen in de apotheek. De impact van de verordening op fabrikanten, groothandelaars en importeurs is in dit rapport eveneens buiten beschouwing gelaten.

Voor de uitvoering van de verordening door apothekhoudenden in Nederland hebben VWS en IGZ een vraag- en antwoorddocument opgesteld¹. Hierin staan de implicaties voor apothekhoudenden:

- > De apotheek die het geneesmiddel uit de anonieme voorraad op naam stelt, is verantwoordelijk voor het afmelden en controleren van de veiligheidskenmerken;
- > Het afmelden van een geneesmiddelverpakking moet op enig moment in het proces vóór de terhandstelling plaatsvinden;
- > De apothekhoudende moet contact opnemen met de registratiehouder en de IGZ bij (een vermoeden van) falsificatie of als het ATD niet in orde is;
- > Het opnieuw aanmelden van een reeds afgemeld UI-kenmerk moet binnen 10 dagen na deactivatie plaatsvinden.

Om de impact op apothekhoudenden in kaart te brengen is een Business Impact Analyse (BIA) verricht, waarbij de extra kosten gemaakt door de apothekhoudende, bij een zo efficiënte mogelijke implementatie en uitvoering van de verordening, inzichtelijk zijn gemaakt. In deze BIA is gebruik gemaakt van informatie uit een verscheidenheid aan interviews, een enquête onder apothekhoudenden in Nederland met een respons van 241 en data van apothekhoudenden in Nederland afkomstig van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). In de analyse is

¹ Dit is het vraag- en antwoorddocument van VWS en IGZ 'Veiligheidskenmerken op geneesmiddelen – versie 1', zoals deze in augustus 2017 te vinden is op de website van IGZ (http://igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/productie_en_distributie_geneesmiddelen/veiligheidskenmerken_op_geneesmiddelen/).

onderzoek gedaan naar de impact voor apothekhoudenden, en gekeken naar mogelijke voordelen en risico's voor apothekhoudenden.

Het uitvoeren van de verordening biedt, behalve het voorkomen van falsificatie, geen direct aanwijsbare voordelen voor apothekhoudenden. De nieuwe 2D-barcode (gegevensmatrix) die door fabrikanten op geneesmiddelverpakkingen wordt afgedrukt bevat wel nieuwe informatie betreffende vervaldatum en batchnummer. Deze informatie zou mogelijk kunnen worden gebruikt in apothekprocessen voor voorraadbeheer en recalls.

De impact voor apothekhoudenden is afhankelijk van de inrichting van het logistieke proces en de frequentie waarmee externe invloeden het proces verstoren. Om de impact van de uitvoering van de verordening te minimaliseren, dienen apothekhoudenden geneesmiddelverpakkingen af te melden aan het begin van het logistieke proces (bij ontvangst of bij het inladen van de voorraad, in de tenaamstellende apotheek). Deze inrichting van het proces wordt de optimale inrichting genoemd en is in overeenstemming met het vraag- en antwoorddocument zoals opgesteld door VWS en IGZ. Om daarnaast rekening te houden met wisselingen in de mate van externe verstoringen, zijn er drie scenario's gemodelleerd (gunstig, basis, ongunstig) in de BIA, waaraan verschillende waarden voor externe verstoringen zijn toegekend.

Voor de uitvoering van de verordening dienen apothekhoudenden de software van hun ICT-systemen (AIS en ZIS), apparatuur (2D scanners en werkstations) en processen (logistieke handelingen) aan te passen. Dit brengt extra kosten met zich mee. Deze bijkomende kosten bestaan uit eenmalige kosten (ICT en apparatuur) en jaarlijks terugkerende kosten (logistieke handelingen).

Bij het berekenen van bovengenoemde kosten, is gerekend met het verstrekte aantal geneesmiddelverpakkingen in 2016, de huidige loonkosten en is mogelijke BTW invloed buiten beschouwing gelaten. Indien in 2019 bij invoering van de verordening het verstrekt aantal verpakkingen hoger ligt en/of de arbeidskosten zijn gestegen leidt dit tot hogere totale kosten. Bij de berekening wordt ervan uitgegaan dat apothekhoudenden hun proces optimaal inrichten en handmatig uitvoeren. Daarnaast wordt er bij het berekenen van de verwachte extra kosten uitgegaan van een basisscenario. Onder deze omstandigheden zijn de te verwachte eenmalige kosten gemaakt door apothekhoudenden in Nederland EUR 7,5 m. De jaarlijks terugkerende kosten worden bij het huidige volume en actuele arbeidskosten in totaal geschat op EUR 19,1 m. Dit komt neer op EUR 5,8 ct per geneesmiddelverpakking, bij een totaal van 332 miljoen verpakkingen in Nederland. Voor een apothekhoudende met een jaarlijks volume van 100.000 verpakkingen, komt dit neer op EUR 5.800 jaarlijks terugkerende kosten en eenmalige kosten van EUR 2.100-19.800, afhankelijk van het type apotheek.

De meest invloedrijke externe verstoring is de afkeuring van geneesmiddelverpakkingen door het NMVS. In het basisscenario wordt aangenomen dat het percentage afgekeurde verpakkingen 0,1% bedraagt. Indien afgekeurde verpakkingen vrijwel niet voorkomen (gunstig scenario, 0,001%), worden de jaarlijks terugkerende kosten bij een optimale inrichting geschat op EUR 12,8 m. Dit komt neer op EUR 3,8 ct per geneesmiddelverpakking. Deze kosten kunnen worden beschouwd als de minimale jaarlijkse kosten die gemaakt moeten worden bij de uitvoering van de verordening.

In de opstartfase, wanneer, naar verwachting, veel afgekeurde geneesmiddelverpakkingen voorkomen (ongunstig scenario, 1%), lopen de jaarlijks terugkerende kosten op tot EUR 66,5 m. Dit komt neer op EUR 20,0 ct per geneesmiddelverpakking. Hiervan is maar liefst 72% afkomstig van de omgang met afgekeurde geneesmiddelverpakkingen.

Naast apothekhoudenden krijgen ook fabrikanten, groothandelaars en importeurs te maken met extra kosten om aan de eisen van de verordening te voldoen. In totaal zullen deze kosten leiden tot hogere systeemkosten voor geneesmiddelen in Europa, dat is duidelijk. Onduidelijk is vooralsnog wie deze extra kosten gaan betalen: de burger (overheid/zorgverzekeraar), de gebruiker (patiënt) of de bovengenoemde partijen uit de sector. Er zijn twee mogelijke risico's voor apothekhoudenden

verbonden aan deze hogere systeemkosten. Allereerst kunnen de hogere systeemkosten (deels) ten laste komen van apothekhoudenden. Ten tweede kunnen extra kosten ertoe leiden dat de beschikbaarheid van specifieke geneesmiddelen die nu via parallelhandel geleverd worden in het gedrang komt.

Afgaande op enkel de extra kosten bij apothekhoudenden, zal – zonder compensatie- de uitvoering van de verordening in het basisscenario niet direct leiden tot een continuïteitsrisico voor apothekhoudenden. Wel vormen de kosten in dit geval een substantiële, onwenselijke, extra kostenpost voor apothekhoudenden. Zeker gezien het feit dat er geen direct aantoonbare voordelen tegenover staan.

Tevens is het niet ondenkbaar dat er in de opstartfase van het systeem verpakkingen onterecht zullen worden afgekeurd. Ook al worden deze afkeuringen veroorzaakt door systeemfouten, en niet door vervalste geneesmiddelen, moet de apothekhoudende bij een afkeuring extra handelingen verrichten. Het blijkt dat deze extra handelingen een sterke invloed hebben op de hoogte van de kosten gemaakt door apothekhoudenden. In het ongunstige scenario, waarin veel externe verstoring optreedt, zou het hoge percentage afgekeurde verpakkingen (1%) leiden tot hoge kosten (EUR 66,5 m, EUR 20,0 ct per verpakking) en bovendien een stagnatie van het apothekproces met leveringsproblemen tot gevolg hebben. Bij een toename van het percentage afgekeurde geneesmiddelverpakkingen, nemen de kosten navenant toe; de jaarlijks terugkerende kosten bij 2% afgekeurde geneesmiddelverpakkingen worden dan geschat op EUR 114,5 m (EUR 34,5 ct per verpakking).

Daarom is het bij de invoering van belang dat het NMVS goed functioneert en er een geleidelijke implementatie wordt ingericht. Hierbij is het raadzaam om afspraken te maken over het maximale toegestane percentage foutmeldingen ten tijde van invoering. Dit percentage zou niet hoger mogen zijn dan 0,1%, om het risico op stagnatie en vermijdbare hoge kosten gemaakt door apothekhoudenden te minimaliseren. Als onderdeel van de geleidelijke implementatie is het bovendien van belang dat de aannames in de scenario's, gebruikt voor de kostenbepaling, zowel voor als na invoering regelmatig (bijv. ieder half jaar) herijkt worden, zodat de daadwerkelijke impact van de invoering van de verordening zichtbaar gemaakt wordt en met apothekhoudenden een realistische compensatie voor de extra kosten afgesproken kan worden.

Op basis van de bevinding in dit rapport kunnen de volgende aanbevelingen bijdragen aan een soepele implementatie en een efficiënte uitvoering van de verordening in Nederland:

- > Apothekhoudenden wordt aangeraden te kiezen voor de optimale inrichtingsvariant, namelijk: afmelden bij ontvangst of inladen van de voorraad, in de tenaamstellende apotheek;
- > Aangezien de invoering van de verordening invloed heeft op de gehele farmaceutische distributieketen wordt aanbevolen om ook de extra systeemkosten gemaakt door fabrikanten, groothandels en importeurs inzichtelijk te maken;
- > De overheid wordt aangeraden tijdig duidelijkheid te creëren over compensatie van de extra systeemkosten die voortkomen uit het implementeren en uitvoeren van de verplichtingen van de verordening;
- > Bij de invoering van de verordening wordt aangeraden te kiezen voor een geleidelijke implementatie, waarbij het percentage foutmeldingen kleiner dan 0,1% moet zijn voor verdere uitrol, zodat de kans op vermijdbare hoge extra kosten en stagnatie van processen door externe verstoringen (grote aantallen afgekeurde verpakkingen) wordt beperkt;
- > Na invoering van de verordening wordt aangeraden een halfjaarlijkse herijking van de versturende factoren en de extra kosten uit te voeren, zodat de daadwerkelijke impact van de verordening inzichtelijk is en de compensatie voor apothekhoudenden indien nodig bijgesteld kan worden.

1. Introductie

1.1 De Falsified Medicines Directive en Verordening 2016/161

De Falsified Medicines Directive (FMD), Richtlijn 2001/83/EG, is vastgesteld door de Europese Commissie in 2001. Deze richtlijn heeft als doel te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de reguliere distributieketen belanden en stelt onder meer het melden van het lotnummer² en de uiterste gebruiksdatum op geneesmiddelverpakkingen verplicht. In 2011 werd de originele richtlijn aangepast met de vaststelling van de Europese richtlijn 2011/62/EU. Die aanpassing zorgde voor een aanscherping van de bestaande regels voor fabrikanten, groothandelaars en apothekhoudenden.

Een richtlijn ('directive', 'directief') is verbindend voor wat betreft het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij is bestemd, maar laat aan de nationale instanties de bevoegdheid om de vorm en middelen te kiezen. Om richtlijn 2011/62/EU te concretiseren heeft de Europese Commissie op 9 februari 2016 de zogenoemde 'Gedelegeerde Verordening 2016/161' gepubliceerd. In tegenstelling tot een richtlijn is een gedelegeerde verordening verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks van toepassing in elke lidstaat. Nagenoeg alle Europese lidstaten dienen Verordening 2016/161 dus te implementeren, en wel vóór 9 februari 2019.

Het Nederlandse systeem lijkt al effectief te zijn tegen vervalste geneesmiddelen in de reguliere keten. Dit wordt ondersteund door een enquête onder apothekhoudenden met een respons van 241. Uit deze enquête blijkt dat slechts één van de apothekhoudenden in zijn carrière met een vals geneesmiddel in de apotheek te maken heeft gehad. Tevens gaven apothekhoudenden in interviews aan dat zij nooit valse medicijnen hebben aangetroffen in hun apotheek.

1.2 Algemene strekking van Verordening 2016/161

Verordening 2016/161 verplicht tot het toekennen van een Uniek Identificatie (UI)-kenmerk aan alle individuele geneesmiddelverpakkingen die binnen de EU in handel worden gebracht. Deze kenmerken dienen in de vorm van een gegevensmatrix op geneesmiddelverpakkingen te worden aangebracht, en te worden aangemeld in een centraal systeem van gegevensbanken. Wanneer de geneesmiddelverpakkingen uit de handel worden genomen (bijvoorbeeld wanneer ze worden verstrekt of worden geëxporteerd naar een land buiten de EU), dienen de kenmerken te worden afgemeld in het systeem van gegevensbanken. Zodoende borgt een apothekhoudende de authenticiteit van geneesmiddelen die hij of zij aan de patiënt verstrekt.

Tevens verplicht de verordening tot het aanbrengen van een 'middel tegen knoeien' (Anti Tampering Device, afgekort tot ATD) op geneesmiddelverpakkingen. Het ATD dient te worden gecontroleerd voordat het geneesmiddel aan de patiënt wordt verstrekt. Zodoende wordt geborgd dat er niet is 'geknoeid' met de geneesmiddelverpakkingen die worden verstrekt aan de patiënt. De verordening is van toepassing op alle receptplichtige geneesmiddelen³. Bij het uitvoeren van de verordening hebben zowel fabrikanten en groothandelaars als 'personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren' (apothekhoudenden) ieder een rol.

² Het lotnummer geeft de datum aan waarop het geneesmiddel is geproduceerd.

³ Een exacte omschrijving van de geneesmiddelen waarop de verordening van toepassing is, staat in artikel 2 van de verordening. Er zijn bovendien enkele niet-receptplichtige geneesmiddelen waarop de verordening ook van toepassing is. Deze zijn vermeld in bijlage I en II van de verordening.

De uitvoerende partijen en hun rollen worden besproken in hoofdstuk 2.

Voor Nederland heeft dit tot gevolg dat 2500 apothekhoudenden samen ieder jaar 330 miljoen geneesmiddelverpakkingen individueel moeten controleren en scannen. Bovendien moet er een ICT-infrastructuur worden gebouwd om de gegevens van deze verpakkingen te communiceren naar het systeem van gegevensbanken. In dit systeem moeten de gegevens van de 330 miljoen geneesmiddelverpakkingen minimaal 5 jaar worden opgeslagen, waardoor voor Nederland een gegevensbank met informatie van meer dan 1,5 miljard geneesmiddelverpakkingen ontstaat. Tevens moet dit systeem zo worden ingericht dat apothekhoudenden in staat zijn om zonder significante vertraging (binnen 300 milliseconde) een geneesmiddelverpakking te controleren en af te melden.

Apothekhoudenden in Nederland streven ernaar om op een zo efficiënt mogelijke wijze invulling te geven aan de verordening en de impact op hun patiënten, medewerkers en processen te minimaliseren.

1.3 Het systeem van gegevensbanken

Om geneesmiddelvervalsingen tegen te gaan is in Verordening 2016/161 vastgelegd dat de UI-kenmerken van geneesmiddelverpakkingen moeten worden aangemeld en afgemeld in een centraal systeem van gegevensbanken.

Samenstelling van het systeem van gegevensbanken

Het systeem van gegevensbanken bestaat uit twee soorten elektronische gegevensbanken, die wat betreft ontwerp en beheer zijn gesplitst:

1. Een centrale informatie- en gegevensrouter (de Europese 'hub')
Deze gegevensbank wordt het European Medicines Verification System (EMVS) genoemd;
2. Gegevensbanken die het grondgebied van een lidstaat bedienen (nationale databanken)⁴
Deze gegevensbanken worden de National Medicines Verification Systems (NMVS) genoemd. Iedere lidstaat moet beschikken over een (gedeelde) NMVS. Alle nationale gegevensbanken dienen te worden aangesloten op de Europese hub.

Een illustratieve weergave van het systeem van gegevensbanken is weergegeven in figuur 1.

⁴ Wanneer een gegevensbank meer dan één lidstaat vertegenwoordigt, wordt dit een supranationale gegevensbank genoemd.

Functionaliteiten van het systeem van gegevensbanken

Het systeem van gegevensbanken moet in staat zijn tot de volgende taken⁵:

- > Informatie over UI-kenmerken uploaden, verzamelen, verwerken, wijzigen en opslaan;
- > In elk stadium van de reguliere distributieketen:
 - De identiteit vaststellen van een afzonderlijke verpakking;
 - De authenticiteit controleren van het UI-kenmerk op die verpakking;
 - Het UI-kenmerk deactiveren;
- > Ervoor zorgen dat groothandelaars, importeurs en apothekhoudenden in staat zijn zonder significante vertraging te opereren door, ongeacht de snelheid van de internetverbinding, een responstijd te hanteren van minder dan 300 milliseconden bij ten minste 95% van de zoekopdrachten.

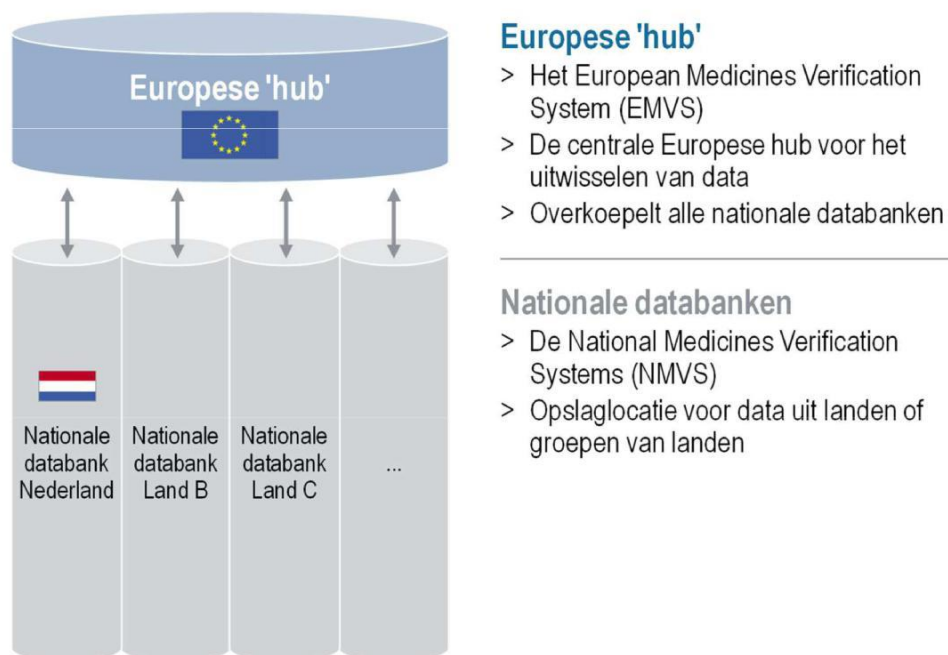
Bovenstaande taken worden voor het merendeel uitgevoerd door de nationale gegevensbank van het land in kwestie. Nationale gegevensbanken dienen als opslaglocatie voor data uit landen of groepen van landen.

Het EMVS vervult de rol van overkoepelende hub en is de link tussen de nationale gegevensbanken, de NMVS'en. In deze rol vervult het EMVS de volgende specifieke taken:

- > Het genereren van serienummers;
- > Het uitwisselen van gegevens met de nationale gegevensbanken;
- > Het gelijkschakelen van de status van een UI-kenmerk tussen alle nationale gegevensbanken, indien het EMVS een melding krijgt van een nationale gegevensbank over de wijziging van de status van een UI-kenmerk;
- > Het controleren of een UI-kenmerk mogelijk ergens anders in het NMVS is opgeslagen, indien een UI-kenmerk niet wordt gevonden in een nationale databank.

⁵ Een exacte omschrijving van de taken die het systeem moet kunnen uitvoeren wordt gegeven in artikel 32.3.

Het systeem van gegevensbanken



Figuur 1

Beheer en ontwerp van het systeem van gegevensbanken

Het EMVS wordt beheerd door de European Medicines Verification Organisation (EMVO). De EMVO is opgericht door Europese private partijen, namelijk de Europese brancheverenigingen van fabrikanten van specialités (EFPIA), fabrikanten van generieken en biosimilars (Medicines for Europe), groothandels (GIRP), apothekers (PGEU) en parallelimporteurs (EAEPC). De EMVO ontwerpt het EMVS en maakt een 'Blue Print'-voorbeeldontwerp voor de nationale gegevensbanken.

De NMVS'en worden beheerd door de diverse National Medicines Verification Organisations (NMVO's). In Nederland is de NMVO opgericht door de brancheverenigingen BG Pharma, BOGIN, KNMP en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. De Nederlandse NMVO beslist over het definitieve ontwerp voor het Nederlandse NMVS.

1.4 Het unieke identificatiekenmerk

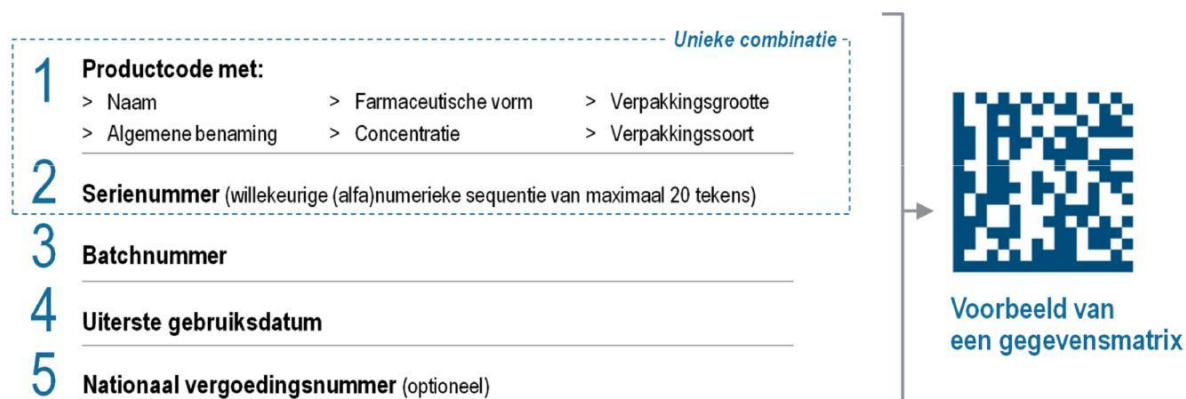
Samenstelling van het unieke identificatiekenmerk

Het UI-kenmerk van een geneesmiddelverpakking is een unieke sequentie van numerieke of alfanumerieke tekens. De code bevat o.a. een productcode, een serienummer, een batchnummer en een uiterste gebruiksdatum. In het kenmerk is ook rekening gehouden met de behoeften van Europese lidstaten om een nationaal vergoedingsnummer, bijvoorbeeld het in Nederland gebruikte ZI-nummer, op te nemen.

Om het UI-kenmerk te coderen wordt een tweedimensionale streepjescode gebruikt: de gegevensmatrix (dit is géén QR-code). De gegevensmatrix dient te voldoen aan de normen⁶ gesteld door de Internationale Organisatie voor Normalisatie/Internationale Elektrotechnische Commissie (ISO/IEC) en dient minimaal gelijk te zijn aan gegevensmatrix ECC200⁷.

In figuur 2 staat een exacte omschrijving van de elementen van een UI-kenmerk en een voorbeeld van een gegevensmatrix.

Elementen van het UI-kenmerk



Figuur 2

⁶ De exacte normen waaraan moet worden voldaan, staan in artikel 5 van de verordening.

⁷ De datamatrix ECC200 is momenteel de meest gebruikte gegevensmatrix. De matrix wordt wereldwijd in vrijwel alle industrietakken toegepast. De naam ECC200 duidt op het gebruik van het Reed-Solomon algoritme voor foutcorrectie. Dankzij de hoge mate van procesbetrouwbaarheid is de code algemeen aanvaard als standaard.

Na toekenning van een UI-kenmerk aan een individuele geneesmiddelverpakking is de fabrikant verplicht om de bijbehorende gegevensmatrix af te drukken op de verpakking. Ook dient de fabrikant de productcode, het serienummer en het nationaal vergoedingsnummer in een door een mens leesbaar formaat op de verpakking af te drukken.

De status van het unieke identificatiekenmerk

Binnen het centrale datastelsel heeft ieder UI-kenmerk een status, die aangeeft of de geneesmiddelverpakking is aangemeld of afgemeld. De status van een UI-kenmerk kan te allen tijde door alle uitvoerende partijen door een verificatie worden gecontroleerd. Om de status te controleren of een bewerking uit te voeren in de status van een UI-kenmerk, dient eerst het UI-kenmerk te worden geïdentificeerd. Dit kan door de gegevensmatrix te scannen met behulp van een 2D-scanner, of de productcode en het serienummer van de verpakking handmatig in te voeren. Het geïdentificeerde kenmerk kan vervolgens worden gecommuniceerd naar de gegevensbank waar het UI-kenmerk (met bijbehorende status) is opgeslagen: het NMVS.

Door te communiceren met het NMVS kunnen er drie mogelijke bewerkingen uitgevoerd worden in de status van een UI-kenmerk:

1. Afmelden
Een handeling waarbij het UI-kenmerk wordt gedeactiveerd;
2. Verifiëren
Een handeling waarbij de status van een UI-kenmerk wordt gecontroleerd;
3. Opnieuw aanmelden
Een handeling waarbij een UI-kenmerk dat eerder was gedeactiveerd, opnieuw wordt geactiveerd. Deze handeling dient plaats te vinden binnen 10 dagen na deactivatie, door dezelfde (gemachtigde) persoon die het kenmerk heeft gedeactiveerd.

2. Uitvoerende partijen en hun rollen

Bij het uitvoeren van de verordening hebben zowel fabrikanten, groothandelaars als apotheekhoudenden ieder een rol. Deze uitvoerende partijen en hun rollen komen hieronder aan de orde.

De fabrikant

De verordening verplicht fabrikanten van geneesmiddelen om:

- > Veiligheidskenmerken aan te brengen op alle individuele geneesmiddelverpakkingen. Het betreft de volgende veiligheidskenmerken:
 - Een UI-kenmerk;
 - Een ATD;
- > De aangebrachte UI-kenmerken te controleren op leesbaarheid, kwaliteit en inhoudelijke juistheid⁸;
- > Informatie over de geneesmiddelen waaraan veiligheidskenmerken worden toegekend, te uploaden naar het systeem van gegevensbanken⁹;
- > Alle gegevens over bewerkingen van of met betrekking tot de aangebrachte UI-kenmerken te bewaren, en deze op verzoek te verstrekken aan de bevoegde autoriteiten¹⁰.

De groothandelaar en/of importeur

De verordening verplicht groothandelaars en importeurs van geneesmiddelen om:

- > De veiligheidskenmerken van de geneesmiddelverpakkingen te controleren, indien deze zijn geretourneerd of van iemand anders dan de fabrikant zijn ontvangen;
- > Het UI-kenmerk in een aantal specifieke gevallen te deactiveren:
 - Als het geneesmiddel bestemd is om te worden vernietigd of bedoeld is om buiten de EU te worden verstrekt;
 - Als een lidstaat van een groothandelaar vraagt het UI-kenmerk te deactiveren om zo aan te sluiten bij de specifieke kenmerken van de distributieketen van een land, bijvoorbeeld voordat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan het gevangeniswezen of aan verpleeghuizen¹¹;
- > Bij vermoeden van 'geknoei' met de verpakking of van vervalsing, het geneesmiddel niet uit te leveren en melding te maken bij de bevoegde autoriteiten;
- > In het geval van parallelhandel:
 - Informatie over de geneesmiddelen waaraan veiligheidskenmerken worden toegekend, te uploaden naar de nationale gegevensbanken van de lidstaten waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht;

⁸ Een exacte beschrijving van de eisen rondom leesbaarheid en kwaliteit staat in artikel 5 en 6 van de verordening.

⁹ Een exacte beschrijving van de informatie die de fabrikant dient te uploaden wordt gegeven in artikel 33 (lid 2) van de verordening.

¹⁰ De informatie moet worden bewaard gedurende ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel, dan wel vijf jaar nadat het geneesmiddel voor verkoop of distributie is afgeleverd, afhankelijk van welke van die twee perioden de langste is.

¹¹ Bepalingen over het rekening houden met specifieke kenmerken van de distributieketen van de lidstaten staan in artikel 23 van de verordening.

- Oude UI-kenmerken te verwijderen uit het systeem van gegevensbanken, voordat hij of zij nieuwe UI-kenmerken met dezelfde productcode en hetzelfde serienummer uploadt.

De apothekhoudende

De verordening verplicht 'personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren' (apothekhoudenden) om:

- > De veiligheidskenmerken van een geneesmiddelverpakking te controleren en te deactiveren (afmelden) voor het moment van verstrekken of op het moment van aanbreken van de verpakking;
- > Bij (een vermoeden van) geknoei (geschonden ATD) of van vervalsing (gedeactiveerd UI-kenmerk), het geneesmiddel niet uit te leveren en melding te maken bij de bevoegde autoriteiten;
- > Het opnieuw aanmelden van een geneesmiddelverpakking binnen 10 dagen te verrichten.

Impact voor de sector

Uit bovenstaande rollen blijkt dat alle uitvoerende partijen, om aan de eisen van de verordening te kunnen voldoen, aanpassingen moeten doen aan hun systemen, apparatuur en processen. Deze aanpassingen gaan gepaard met extra kosten voor het systeem, bestaande uit eenmalige kosten om de uitvoering van de verordening mogelijk te maken en jaarlijks terugkerende kosten om de vereiste handelingen uit te voeren.

In een eerder onderzoek van de Europese Commissie, gepubliceerd op 2 oktober 2015, is een schatting gemaakt voor de extra jaarlijkse kosten binnen de EU voor fabrikanten en groothandelaars. De jaarlijkse kosten voor fabrikanten werden geschat op EUR 51-325 m en de jaarlijkse kosten voor groothandelaars op EUR 33 m. Of deze schattingen reëel zijn, is in dit rapport niet onderzocht.

In hetzelfde onderzoek van de Europese Commissie is ook een schatting gemaakt voor de extra jaarlijkse kosten gemaakt door apothekhoudenden in Europa. Deze jaarlijkse kosten werden geschat op EUR 21-75 m, wat neer zou komen op EUR 270-530 per apotheek en EUR 390-750 per ziekenhuisapotheek in Europa. In dit rapport wordt berekend wat de te verwachten reële extra kosten zijn die apothekhoudenden in Nederland zullen maken. Deze kosten worden nader toegelicht in hoofdstuk 5.

3. Toepassing van de regelgeving in Nederland

Nederlandse apotheken zijn vooruitstrevend op het gebied van efficiëntie, automatisering en medicatieveiligheid. Veel apotheken besteden taken als het tenaamstellen van recepten uit via GDS-apotheken (Baxter) en central fill-apotheken. Op die manier kunnen ze tijd en kosten besparen. Bovendien wordt op deze manier medicatieveiligheid vergroot en kunnen apotheehoudenden meer tijd besteden aan zorg voor de patiënt aan de balie.

De uitbesteding van deze taken vindt op grote schaal plaats. Het percentage van alle geneesmiddelverpakkingen dat via GDS-apotheken (Baxter) wordt geleverd¹², wordt geschat op 11%¹³. Het percentage van alle geneesmiddelverpakkingen dat via central fill-apotheken wordt geleverd¹⁴, varieert per apotheek van 0% tot wel 70%¹⁵.

GDS-apotheken (Baxter) en central fill-apotheken bieden bovengenoemde voorbereidende taken aan als dienst aan andere (opdrachtgevende) apotheken. Om dit rendabel te kunnen doen, hebben GDS-apotheken (Baxter) en central fill-apotheken hun processen zeer efficiënt ingericht, met vele controlemechanismen om de medicatieveiligheid te maximaliseren. De hoge mate van efficiëntie en veiligheid maakt echter ook dat hun processen gevoelig zijn voor verstoringen.

Om aan de verordening te voldoen, dienen aanpassingen te worden gedaan die het logistieke proces en de medicatieveiligheid kunnen verstoren. Om de efficiëntie van de logistieke processen binnen apotheken in Nederland niet aan te tasten, en de hoge mate van medicatieveiligheid in stand te houden, moeten de verstorende aanpassingen tot een minimum beperkt worden.

Samen met VWS en de IGZ hebben de NVZA, de ASKA, de LHV, en de KNMP gekeken naar een geschikte invulling van de uitvoering van de verordening in Nederland. Voor de totstandkoming van dit rapport zijn aanvullende vragen aan de IGZ gesteld, deze vragen zijn door VWS en IGZ, in consultatie met het CBG, beantwoord. Tevens is door VWS en IGZ een openbaar vraag- en antwoorddocument opgesteld¹⁶. Daarin staan gezichtspunten voor de invulling van de verordening in Nederland. Ze impliceren het volgende voor apotheehoudenden:

- > De apotheek die het geneesmiddel uit de anonieme voorraad op naam stelt, is verantwoordelijk voor het afmelden en controleren van de veiligheidskenmerken;
- > Het afmelden van een geneesmiddelverpakking moet op enig moment in het proces vóór de terhandstelling plaatsvinden;
- > De apotheehoudende moet contact opnemen met de registratiehouder en de IGZ bij (een vermoeden van) falsificatie of als het ATD niet in orde is;
- > Het opnieuw aanmelden van een reeds afgemeld UI-kenmerk moet binnen 10 dagen na deactivatie plaatsvinden.

¹²Het betreft individuele geneesmiddelverpakkingen die door GDS-apotheken worden aangebroken om medicatie te leveren aan opdrachtgevende apotheken.

¹³Bron: SFK (op basis van cijfers uit 2016)

¹⁴Het betreft individuele geneesmiddelverpakkingen die door central fill-apotheken te naam worden gesteld en worden geleverd aan opdrachtgevende apotheken.

¹⁵Bron: Percentages op basis van de enquête uitgevoerd tussen 10-20 juli 2017 onder openbare apotheken, apotheehoudende huisartsen, poliklinische apotheken en ziekenhuisapotheken met een respons van 241

¹⁶Dit is het vraag- en antwoorddocument van VWS en IGZ 'Veiligheidskenmerken op geneesmiddelen – versie 1', zoals deze in augustus 2017 te vinden is op de website van IGZ.

4. Dynamiek die de extra kosten gemaakt door apothekhoudenden beïnvloedt

In dit hoofdstuk wordt de dynamiek beschreven die de extra kosten gemaakt door apothekhoudenden beïnvloedt. Eerst komt de samenstelling van deze extra kosten aan de orde. Vervolgens worden de bepalende factoren voor de hoogte van de extra kosten besproken, evenals manieren om met deze factoren om te gaan. Daarna volgen hieruit enkele principes voor een optimale inrichting van het logistieke proces in de apotheek, evenals een beschrijving van een dergelijke optimale inrichting. Tot slot wordt er kort ingegaan op de uitvoering van het logistieke proces. De verwachte extra kosten gemaakt door apothekhoudenden staan in hoofdstuk 5.

4.1 Samenstelling van de kosten gemaakt door apothekhoudenden

Om aan de eisen van de verordening te kunnen voldoen, dienen apothekhoudenden aanpassingen te doen aan de software van hun ICT-systemen (AIS en ZIS), apparatuur (2D scanners en werkstations) en processen (logistieke handelingen). Deze aanpassingen moeten enkel worden gedaan om de uitvoering van de verordening mogelijk te maken. De kosten die gepaard gaan met deze aanpassingen worden daarom gezien als de extra kosten gemaakt door apothekhoudenden als gevolg van de uitvoering van de verordening.

Bij de beschrijving van de extra kosten wordt onderscheid gemaakt tussen eenmalige kosten en jaarlijks terugkerende kosten (logistieke handelingen). Kosten uit de aanpassing van ICT en de aanschaf van apparatuur worden gerekend tot de eenmalige kosten. Immers, na de eenmalige aanpassing van een ICT systeem vallen de kosten voor onderhoud binnen de reguliere licentie. De kosten voor de aanschaf van apparatuur is ook eenmalig, want de onderhouds- en vervangingskosten voor apparatuur zijn reguliere kosten voor een apothekhoudende.

Kosten uit extra logistieke handelingen worden gerekend tot de jaarlijks terugkerende kosten, omdat deze kosten direct zijn gerelateerd aan geneesmiddelvepakkingen en de verplichtingen vanuit de verordening. Zo lang een apothekhoudende geneesmiddelvepakkingen verstrekt, zal hij of zij te maken hebben met deze extra kosten.

Een overzicht van de eenmalige kosten gemaakt door apothekhoudenden is weergegeven in tabel 1. Een overzicht van de jaarlijks terugkerende apothekhoudenden voor apotheken is weergegeven in tabel 2.

Type kosten	Specificatie
ICT-systemen	Aanpassing van software van bestaande ICT- systemen (AIS/ZIS)
Apparatuur	Aanschaf van nieuwe werkstations
	Aanschaf van nieuwe (scan)apparatuur
Werkstations	Installatie van nieuwe werkstations
	Aanpassing van bestaande werkstations
Overige	Aanpassing van kwaliteitssystemen
	Training van personeel

Tabel 1: Eenmalige kosten

Type kosten	Specificatie
Kosten uit extra logistieke handelingen	Verifiëren van UI-kenmerken
	Afmelden van UI-kenmerken en controleren van ATD
	Afwikkelen van afgekeurde verpakkingen
	Eerder afmelden van aangebroken verpakkingen
	Opnieuw aanmelden van UI-kenmerken
	Controleren van de afmeldingsdatum van tenaamgestelde verpakkingen, ter preventie van spillage

Tabel 2: Jaarlijkse terugkerende kosten

4.2 Bepalende factoren voor de hoogte van de kosten

De kosten gemaakt door apothekhoudenden worden gedreven door aanpassingen van systemen, apparatuur en processen. Met betrekking tot de omvang van de benodigde aanpassingen, en dus de hoogte van de bijkomende kosten, is een tweetal factoren bepalend:

Factor 1: De inrichting van het (huidige én toekomstige) logistieke proces in de apotheek

Deze inrichting omschrijft hoe vaak en waar verificatie en/of afmelding plaatsvindt, en dus hoeveel aanpassingen er moeten worden gedaan ten aanzien van het huidige logistieke proces. Dit heeft invloed op de volgende kostenposten:

- > Hoeveel (scan)apparatuur er moet worden aangeschaft;
- > Hoeveel extra handelingen er moeten worden verricht t.o.v. het huidige logistieke proces.

Om rekening te houden met deze factor bij het bepalen van de extra kosten gemaakt door apothekhoudenden, wordt onderscheid gemaakt tussen verschillende typen apotheken en tussen verschillende momenten waarop een 2D-scan kan plaatsvinden. Zodoende worden verschillen in de huidige en toekomstige logistieke processen meegenomen. In figuur 3 is ter illustratie een gesimplificeerd logistiek proces in een apotheek weergegeven, met de daarbij horende mogelijke scanmomenten.

Gesimplificeerd logistiek proces in een apotheek

Illustratief



- Mogelijke momenten waarop een 2D-scan kan plaatsvinden

Figuur 3

Factor 2: De mate en frequentie van externe verstoringen binnen het logistieke proces als gevolg van de uitvoering van de verordening

Externe verstoringen van het logistieke proces zorgen voor extra handelingen, en daarmee voor extra kosten. De mate en de frequentie van externe verstoringen zijn dan ook bepalend voor de extra kosten gemaakt door de apotheehouder.

De drie belangrijkste externe verstoringen voor het toekomstige logistieke proces in de apotheek zijn:

- > De frequentie waarmee geneesmiddelvepakkingen worden afgekeurd
Deze externe verstoring vindt plaats wanneer het NMVS een geneesmiddelvepakking afkeurt - ongeacht of deze afkeuring terecht (falsificatie) of onterecht (systeemfout) is - en bepaalt hoe vaak de afwikkeling van een afgekeurde verpakking noodzakelijk is;
- > De reactietijd van het NMVS
Deze externe verstoring vindt plaats bij iedere communicatie met het NMVS en bepaalt hoe lang het duurt om één aanmelding, verificatie of afmelding te verrichten;
- > De vereiste handelingen voor het melden van een afgekeurde verpakking bij autoriteiten en registratiehouder
Deze externe verstoring vindt plaats wanneer het NMVS een geneesmiddelvepakking afkeurt en bepaalt hoe lang het duurt om een melding uit te voeren¹⁷.

De invloed van deze externe verstoringen kan meer of minder belastend uitvallen, afhankelijk van de mate en frequentie van de verstoringen. Om hier rekening mee te houden bij het bepalen van de kosten gemaakt door de apotheehouder, is gekozen om bij de BIA gebruik te maken van verschillende scenario's, waarin verschillende waarden worden toegekend aan de bovengenoemde externe verstoringen.

4.3 Principes voor een optimale inrichting van het logistieke proces

Apotheekhoudenden in Nederland streven ernaar om op een zo efficiënt mogelijke wijze invulling te geven aan de verordening. De extra kosten gemaakt door apotheehoudenden worden gedreven door aanpassingen van systemen, apparatuur en processen. Om deze extra kosten te minimaliseren, dient de omvang van de benodigde aanpassingen te worden geminimaliseerd.

De apotheehouder kan hierin zelf een rol spelen, namelijk door te kiezen voor een optimale inrichting van het logistieke proces. Bij die inrichting geeft de apotheehouder op een zo gunstig mogelijke wijze invulling aan de bepalende factoren.

¹⁷ Het betreft hier enkel het doen van een melding. Vervolghandelingen worden niet meegenomen, aangezien hier nog geen duidelijkheid over is en/of protocol voor is opgesteld.

Principes voor een optimale inrichting van het logistieke proces

Voor de inrichting van het logistieke proces is het in de eerste plaats van belang om het volgende criterium mee te nemen:

- > Zo weinig mogelijk impact op de patiënt.

Verder kan een apothekhoudende het proces zo optimaal mogelijk inrichten door de volgende principes te hanteren:

- > Zo weinig mogelijk extra handelingen in het logistieke proces t.o.v. het huidige proces;
- > Zo weinig mogelijk extra handelingen ten gevolge van de externe verstoringen.

Bovenstaande principes kunnen worden toegepast bij alle keuzes die gemaakt worden voor de inrichting van het logistieke proces. Ter illustratie worden drie toepassingen gegeven van de principes op toekomstige processen van de apotheek.

4.4 Toepassing van principes in het logistieke proces

Toepassing 1: Aantal extra scans op verpakkingsniveau t.o.v. het huidige proces

Bij het uitvoeren van de verordening zijn er verschillende handelingen waarbij met het NMVS wordt gecommuniceerd: verifiëren, afmelden en opnieuw aanmelden. Voor deze handelingen is het nodig om ter identificatie van het UI-kenmerk een 2D-scan van een individuele verpakking uit te voeren.

Bij de optimale inrichting van het logistieke proces wordt het aantal extra scans op verpakkingsniveau t.o.v. het huidige proces geminimaliseerd. Dit kan worden gedaan op twee manieren:

1. Door het aantal keren dat een individuele verpakking moet worden gescand te minimaliseren. Met andere woorden, door:
 - > Het aantal handelingen waarbij een scan nodig is te minimaliseren;
 - > Gebruik te maken van slimme toepassingen die het mogelijk maken om UI-kenmerken te bundelen, en als groep te identificeren.
2. Door de scans te integreren in reeds bestaande momenten waarop in het huidige proces al wordt gescand.

Uit bovenstaande wordt duidelijk dat een apothekhoudende zijn of haar proces zo zou moeten inrichten dat hij of zij zo weinig mogelijk extra scans op verpakkingsniveau hoeft uit te voeren.

Toepassing 2: Moment van 'filteren'

Waar de apothekhoudende de inrichting van het logistieke proces in eigen hand heeft en er eenduidigheid bestaat over de toepassing van de regelgeving voor het uitvoeren van de verordening, bestaat er onzekerheid rondom de frequentie van verstoringen door externe invloeden. Zoals genoemd is één van de meest bepalende externe verstoringen het afkeuren van een geneesmiddelverpakking.

Het veelvuldig voorkomen van afkeuringen is een risico met grote impact op de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de kosten die worden gemaakt door een apothekhoudende. In de optimale inrichting van het logistieke proces wordt hier rekening mee gehouden door de impact op

beschikbaarheid en de kosten bij een afgekeurde verpakking te minimaliseren.

De kosten per afgekeurde verpakking kunnen geminimaliseerd worden door het aantal extra benodigde handelingen bij een afkeuring zo klein mogelijk te houden. Die benodigde extra handelingen kunnen worden ingedeeld in twee typen:

1. Het apart leggen en melden van een afgekeurde verpakking;
2. Het opnieuw uitvoeren van alle handelingen tussen het moment van selecteren van de verpakking en het moment van afmelden van de verpakking.

Handelingen van het eerste type kunnen niet worden geminimaliseerd door het moment van 'filteren' (ontdekken) te wijzigen. Handelingen van het tweede type zijn echter sterk afhankelijk van het moment van filteren. Immers, hoe later in het proces er een afgekeurde verpakking wordt aangetroffen, hoe meer handelingen er zich tussen het moment van selecteren en afmelden bevinden. Wanneer het moment van filteren zo vroeg mogelijk in het logistieke proces plaatsvindt, hoeven er zo min mogelijk handelingen opnieuw plaats te vinden.

Het zo vroeg mogelijk filteren biedt nog een voordeel. De apothekhoudende heeft in dit geval ook de meeste tijd om de beschikbaarheid van specifieke geneesmiddelen te organiseren indien er sprake is van een fors aantal afgekeurde verpakkingen van hetzelfde geneesmiddel.

Het is om bovenstaande redenen optimaal om zo vroeg mogelijk in het logistieke proces te filteren. De apothekhoudende kan zijn proces zo inrichten dat dit ook gebeurt, namelijk door af te melden aan het begin van het proces, of door te verifiëren bij het begin van het proces en op een later moment af te melden.

Toepassing 3: Moment van afmelden

In overeenstemming met de toepassing van de verordening in Nederland, bestaan er binnen het apothekproces verschillende momenten waarop een geneesmiddelverpakking kan worden afgemeld voor het ter hand stellen aan de patiënt:

1. Het moment van ontvangst of inladen van geneesmiddelen in de voorraad, uitgevoerd door de op naam stellende apothekhoudende;
2. Het moment van te naam stellen van geneesmiddelen door de apothekhoudende;
3. Het moment van ter hand stellen van geneesmiddelen aan de patiënt door de apothekhoudende.

Ieder van de bovenstaande momenten brengt een aantal voordelen maar ook nadelen met zich mee. Zo kan afmelden bij ontvangst/inladen van de voorraad op een efficiënte en uniforme wijze ingericht worden. Ook worden dan verstoringen later in het proces voorkomen. Echter: het leidt voor circa 80% van de apothekhoudenden wel tot een extra scan. Ook dient bij retour aan de groothandel een afgemelde verpakking binnen tien dagen weer aangemeld te worden. Afmelden bij terhandstelling kan ook op een uniforme wijze worden ingericht, maar externe verstoringen bij de terhandstelling leveren meer extra handelingen op dan aan het begin van het logistieke proces. Tevens raakt een verstoring bij de terhandstelling direct de patiënt aan de balie. Om dit te voorkomen, kan de apothekhoudende een verificatiescan - bij ontvangst of bij tenaamstelling - in het apothekproces inrichten, hetgeen wel een extra handeling vergt.

Voor veel apotheken lijkt het moment van tenaamstelling een logisch moment om de afmelding te organiseren, aangezien zij iedere individuele verpakking in het huidige proces nu al scannen bij tenaamstelling. Bij afmelden bij tenaamstelling dient echter wel rekening gehouden te worden met

medicatie die niet wordt afgehaald.

Uit de enquête onder apothekhoudenden blijkt dat in de praktijk gemiddeld 2-3% van de geneesmiddelverpakkingen nooit wordt afgehaald, en 6% van verpakkingen niet wordt afgehaald binnen 10 dagen. Indien de apothekhoudende afmeldt bij tenaamstelling, zijn de verpakkingen die niet worden afgehaald, wel al afgemeld. De voorraad van de apotheek bestaat echter – bij de keuze voor afmelden bij tenaamstelling - uit aangemelde verpakkingen. Wanneer de apothekhoudende de afgemelde verpakkingen weer toevoegt aan de voorraad, ontstaat er een situatie waarbij de voorraad bestaat uit aangemelde én afgemelde verpakkingen. Een dergelijke situatie is onwerkbaar, omdat de afgemelde verpakkingen in de voorraad bij een volgende afmelding zullen zorgen voor verstoringen.

De apothekhoudende kan deze situatie voorkomen door de geneesmiddelen die niet zijn afgehaald opnieuw aan te melden, alvorens ze weer toe te voegen aan de voorraad. De verordening schrijft echter voor dat opnieuw aanmelden binnen 10 dagen na afmelding dient te worden uitgevoerd. Dit impliceert dat geneesmiddelen die niet binnen 10 dagen zijn afgehaald, opnieuw moeten worden aangemeld. Indien de apothekhoudende ervoor kiest om dit te doen, moet hij of zij in ieder geval de volgende extra handelingen uitvoeren:

- > Er moeten extra controles worden uitgevoerd om de geneesmiddelverpakkingen die niet zijn opgehaald binnen 10 dagen te identificeren;
- > De geïdentificeerde geneesmiddelverpakkingen dienen binnen 10 dagen opnieuw te worden aangemeld, om te voorkomen dat de voorraad van de apothekhoudende zowel afgemelde als niet-afgemelde geneesmiddelen bevat en dus bij een volgende afmelding bij uitgifte een verstoring optreedt;
- > De geneesmiddelverpakkingen moeten vervolgens opnieuw worden verstrekt, indien de patiënt het geneesmiddel na 10 dagen alsnog komt ophalen.

Deze extra handelingen zullen leiden tot aanzienlijke extra kosten voor de apothekhoudende. Bovendien zou er een geheel nieuw proces moeten worden ingericht om de controles uit te voeren en geïdentificeerde verpakkingen opnieuw aan te melden. De bijkomende kosten en hoge foutgevoeligheid van dit proces maken het afmelden bij tenaamstelling ondoenlijk en dus ongewenst. Aangezien de verordening ook niet vereist om af te melden bij tenaamstelling, kan de apothekhoudende zijn proces beter zo inrichten dat hij of zij afmeldt bij ontvangst of bij terhandstelling.

4.5 De optimale inrichting van het logistieke proces

Wanneer bovenstaande toepassingen worden gecombineerd in het logistieke proces van de apotheek, wordt – aangezien geneesmiddelen slechts zeer zelden uit de apotheekvoorraad aan een groothandel geretourneerd worden - duidelijk dat één mogelijke inrichting de voorkeur heeft: afmelden bij ontvangst of inladen van de voorraad, in de tenaamstellende apotheek.

Ondanks dat dit voor circa 80% van de apothekhoudenden betekent dat er een extra scan moet worden ingericht, weegt dit niet op tegen de voordelen. Immers, wanneer wordt gekozen voor deze optimale inrichting:

- > Wordt iedere verpakking slechts één keer (extra) gescand in een gestandaardiseerd proces;
- > Wordt er niet afgemeld bij tenaamstelling en kunnen zo (onnodige) extra handelingen voorkomen worden;
- > Wordt er gefilterd bij ontvangst tegen zo laag mogelijke kosten per afgekeurde verpakking.

Dit leidt ertoe dat, buiten de extra scan bij ontvangst of inladen van de voorraad, het huidige proces volledig in tact wordt gelaten. Bovendien voldoet de bovengenoemde inrichting aan de met IGZ en VWS overeengekomen toepassing van de verordening in Nederland.

4.6 De uitvoering van het logistieke proces

Ten aanzien van de uitvoering van logistieke handelingen is er tot op heden uitgegaan van de meest voorkomende werkwijze in reguliere apotheken: logistieke handelingen worden handmatig uitgevoerd door een persoon in de apotheek. Bij deze werkwijze gelden alle bevindingen van dit hoofdstuk en is afmelden bij ontvangst of inladen van de voorraad dus de optimale inrichting van het proces. Deze werkwijze vormt ook de basis voor de berekening van de te verwachten extra kosten gemaakt door apotheekhoudenden, zoals beschreven in hoofdstuk 5.

Er zijn in Nederland echter uitzonderingen op de reguliere, handmatige werkwijze. Bij sommige apotheken worden bepaalde handelingen door een robot verricht, vindt uitbesteding plaats aan een GDS-apotheek (Baxter) en/of central fill-apotheek, of kunnen taken worden uitbesteed aan de groothandel. De implicaties van deze uitzonderingen voor de inrichting van het logistieke proces, worden hieronder nader toegelicht. De kostenimplicaties van deze uitzonderingen worden besproken in paragraaf 5.4.

1. Automatisering: gebruik van robots

In ongeveer 15% van de apotheken wordt gebruik gemaakt van robots om individuele geneesmiddelverpakkingen te scannen. Vaak gaat het om robots voor het inladen van de voorraad of om een zogenoemde 'chaotische robot' voor de tenaamstelling van medicatie. In enkele gevallen beschikt een apotheekhoudende over een robot die geneesmiddelen ter hand stelt.

Afhankelijk van de inrichting van het logistieke proces, kunnen de genoemde robots wel of niet worden betrokken bij de uitvoering van de verordening. Zo kan een inlaadrobot hoogst waarschijnlijk worden gebruikt voor het scannen en afmelden van geneesmiddelverpakkingen, wanneer wordt gekozen voor de optimale inrichting.

Wanneer er robots worden ingezet om 2D-scans uit te voeren, hoeft de apotheekhoudende geen personeel in te zetten om deze scans uit te voeren. Dit maakt echter de genoemde inrichtingsprincipes niet minder relevant. Afmelden bij ontvangst en inladen van de voorraad blijft ook bij het gebruik van een robot daarom optimaal.

2. Uitbesteding van handelingen: GDS-apotheken (Baxter) en central fill-apotheken

Zoals weergegeven in figuur 3, kunnen openbare apotheken, apotheekhoudend huisartsen en poliklinische apotheken de handelingen voor terhandstelling uitbesteden aan central fill-apotheken en GDS-apotheken (Baxter). Ongeacht of apotheken ervoor kiezen om deze handelingen uit te besteden, blijft afmelden bij ontvangst of inladen van de voorraad optimaal, omdat deze inrichting ook voor de central fill-apotheken en GDS-apotheken optimaal is.

3. Uitbesteding van handelingen: Verificatie bij de groothandel

Een logistieke variant die niet wordt meegenomen in de BIA is die waarbij de apotheek de verificatie van de geneesmiddelverpakkingen uitbesteedt aan de groothandel. In dat geval wordt de status van alle geneesmiddelverpakkingen voor levering al door de groothandel gecontroleerd en kan de apotheekhoudende ervan uitgaan dat de verpakkingen die worden geleverd niet zullen worden afgekeurd bij afmelding. Als de groothandel bovendien bij levering ook een slimme toepassing gebruikt om de specifieke de UI-kenmerken van de geneesmiddelverpakkingen aan de apotheekhoudende te communiceren, is de apotheekhoudende in staat om in één keer alle verpakkingen te identificeren en af te melden. Ook bij deze logistieke inrichting blijft afmelden bij ontvangst dus optimaal.

5. Schatting van de kosten gemaakt door apothekhoudenden

Zoals eerder aan de orde gesteld, gaat de uitvoering van de verordening leiden tot extra kosten. Deze kosten bestaan uit eenmalige kosten om de uitvoering van de verordening mogelijk te maken en jaarlijks terugkerende kosten om de vereiste handelingen uit te voeren.

Bij het bepalen van de extra kosten die door apothekhoudenden worden gemaakt, is gerekend met het verstrekte aantal geneesmiddelverpakkingen in 2016, de huidige loonkosten en is mogelijke BTW¹⁸ invloed buiten beschouwing gelaten. In de berekening wordt ervan uitgegaan dat apothekhoudenden hun proces optimaal inrichten en handmatig uitvoeren. Dat wil zeggen: alle tenaamstellende apothekhoudenden melden de geneesmiddelverpakkingen af bij ontvangst of bij het inladen van de voorraad. In paragraaf 5.2 wordt specifiek ingegaan op de kosten wanneer er wordt afgeweken van de optimale inrichting en wordt afgemeld bij terhandstelling. In paragraaf 4.4 is uiteengezet waarom afmelden bij tenaamstelling onwerkbaar en dus ongewenst is, daarom wordt niet verder op deze variant ingegaan.

Specifiek voor de schatting van de kosten uit logistieke handelingen wordt er gerekend met drie scenario's (gunstig, basis, ongunstig), die verschillende waarden toekennen aan de drie belangrijkste externe verstoringen. De scenario's zijn beschreven in tabel 3. Voor het schatten van de totale extra kosten gemaakt door apothekhoudenden is uitgegaan van het basisscenario. In paragraaf 5.3 wordt er echter specifiek ingegaan op de kosten bij verschillende scenario's. Tenslotte wordt er bij de schatting van de kosten van uitgegaan dat de logistieke handelingen worden uitgevoerd op de meest voorkomende werkwijze in de reguliere apotheek: de handelingen worden handmatig uitgevoerd door een persoon in de apotheek. In hoofdstuk 5.4 wordt ingegaan op enkele uitzonderingen op deze uitvoering en de kostenimplicaties van deze uitzonderingen.

5.1 Kosten bij een optimale inrichting van het proces

Bij het berekenen van deze extra kosten worden de volgende typen apotheken onderscheiden:

- > Openbare apotheek (incl. central fill- en dienstapotheken);
- > Apothekhoudend huisarts;
- > Poliklinische apotheek;
- > GDS-apotheek (Baxter)¹⁹;
- > Ziekenhuisapotheek.

Indien alle apothekhoudenden hun proces optimaal inrichten en het basisscenario van kracht is, worden de eenmalige kosten die apothekhoudenden moeten maken in totaal geschat op EUR 7,5 m. De jaarlijks terugkerende kosten worden in dit geval geschat op EUR 19,1 m. Dit komt neer op EUR 5,8 ct extra per geneesmiddelverpakking.

De eenmalige kosten worden hieronder toegelicht. Vervolgens wordt er ingegaan op de jaarlijks terugkerende kosten, inclusief een toelichting van hun opbouw.

¹⁸ Apothekhoudende factureren 6% BTW op hun diensten, bij het verrekenen van de extra kosten voortkomend uit de verordening in huidige tarieven dient hiermee rekening gehouden te worden

¹⁹ Omdat bereidingsapotheken, net als GDS-apotheken, originele geneesmiddelverpakkingen vroeg in het logistieke proces aanbreken, worden bereidingsapotheken ook tot deze groep gerekend

Externe verstoring	Unit	Scenario's		
		Gunstig	Basis	Ongunstig
Aantal verpakkingen dat per jaar wordt afgekeurd	[%]	0,001	0,1	1
	[#]	3.318	331.790	3.317.901
Reactietijd van het NMVS	[s]	0,1	0,5	2,5
Tijd nodig per afgekeurde verpakking voor melding aan IGZ en registratiehouder	[s]	600	600	105 ²⁰

Tabel 3: Scenario's voor externe verstoringen

²⁰De tijd die nodig is voor het doen van een melding per afgekeurde verpakking ligt in het ongunstige scenario lager, omdat er in dit scenario meerdere verpakkingen (gem. 5,7) per dag worden afgekeurd en gemeld

5.1.1 Eenmalige kosten

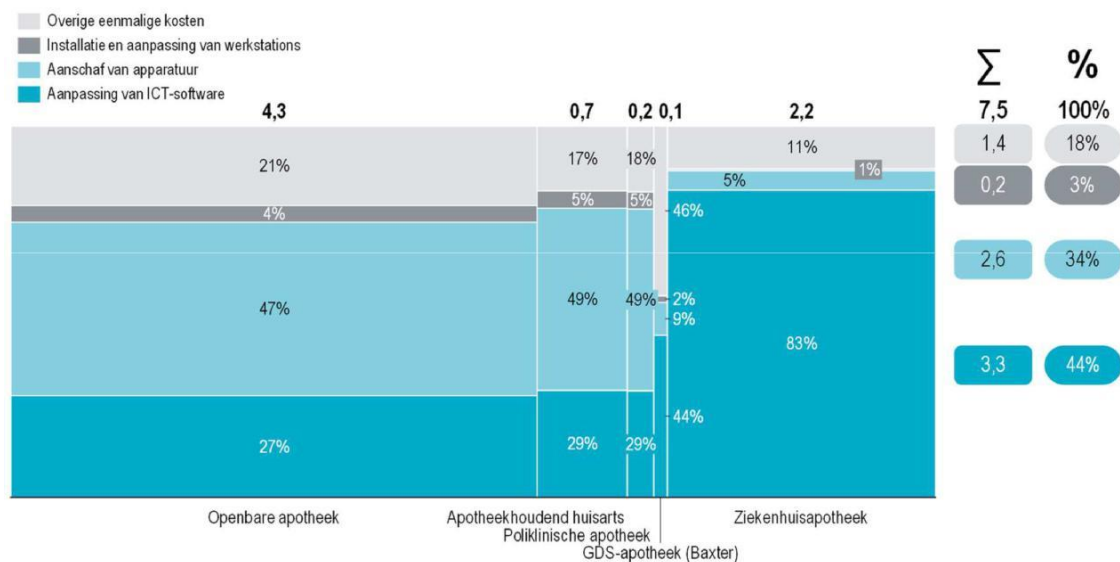
Indien alle apotheekhoudenden hun proces optimaal inrichten en handmatig uitvoeren, worden de gemaakte eenmalige kosten in totaal geschat op EUR 7,5 m. Een overzicht van de geschatte eenmalige kosten, uitgesplitst naar type apotheek en type kosten, is weergegeven in figuur 4.

Het grootste deel (44%) van de kosten is voor de aanpassing van ICT-software. Deze kosten worden in totaal geraamd op EUR 3,3 m. Vooral voor ziekenhuisapotheken blijkt dit een grote kostenpost te zijn: 83% van hun eenmalige kosten zijn gerelateerd aan de aanpassing van de software van hun ZIS-systemen. Dit wordt grotendeels verklaard doordat er in totaal weinig gebruikers (ziekenhuisapotheken) zijn waarop de kosten van de aanpassingen door de leveranciers kunnen worden verhaald. Voor openbare apotheken en apotheekhoudend huisartsen zijn deze kosten juist lager, omdat er veel gebruikers zijn om de kosten mee te delen.

De aanschaf van apparatuur neemt voor de meeste apotheken een fors percentage in beslag (rond de 50%). Voor GDS-apotheken zijn deze kosten lager, omdat dergelijke apotheken vaak al beschikken over een werkstation aan het begin van het logistieke proces, waar alle verpakkingen worden gescand. Bovendien hebben veel apotheken al 2D-scanners.

De gemiddelde kosten per type apotheek worden weergegeven in tabel 4. Ook uit deze tabel blijkt dat de eenmalige kosten gemaakt door de ziekenhuisapotheek aanzienlijk hoger zijn dan voor de andere typen apotheken, hetgeen zoals eerder besproken wordt gedreven door de hoge kosten voor de aanpassing van de ZIS-systemen.

Enmalige kosten, uitgesplitst naar type apotheek [EUR m]



Figuur 4²¹

²¹Door afronding kan het voorkomen dat getallen en percentages niet optellen bij figuren 4 t/m 8

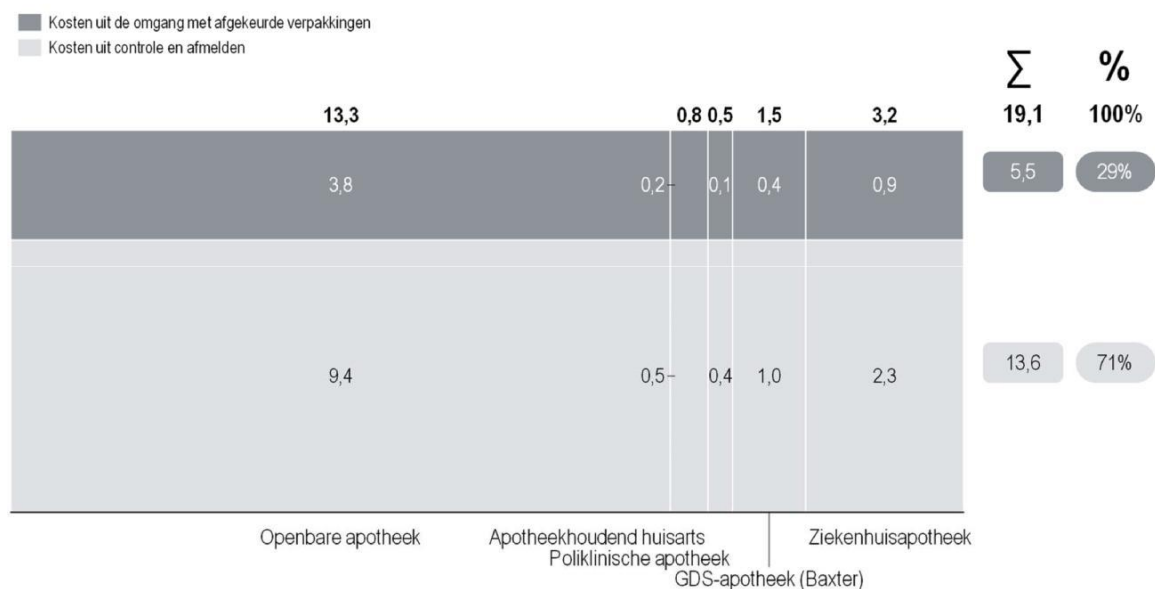
5.1.2 Jaarlijks terugkerende kosten

Indien alle apotheekhoudenden hun proces optimaal inrichten, handmatig uitvoeren en het basisscenario van kracht is, worden de jaarlijks terugkerende kosten gemaakt door apotheekhoudenden in totaal geschat op EUR 19,1 m. Dit komt neer op EUR 5,8 ct per geneesmiddelverpakking. Een overzicht van de geschatte jaarlijks terugkerende kosten, uitgesplitst naar type apotheek en type kosten, is weergegeven in figuur 5.

Het grootste deel (71%) van de kosten gaat naar handelingen ter uitvoering van afmelden en controle. Ervan uitgaande dat alle apotheekhoudenden hun proces optimaal inrichten, is dit percentage bij alle typen apotheken gelijk. De voornaamste handelingen die hiertoe behoren zijn het uitvoeren van de 2D-scan en de fysieke controle van de verpakking. De hieraan gerelateerde kosten worden in totaal geraamd op EUR 13,6 m.

De gemiddelde kosten per type apotheek worden weergegeven in tabel 4. De hoge kosten die worden gemaakt door de gemiddelde GDS(Baxter)-apotheek en ziekenhuisapotheek worden vooral gedreven door het hoge aantal geneesmiddelverpakkingen dat jaarlijks wordt aangebroken of verstrekt door dit type apotheken.

Jaarlijks terugkerende kosten, uitgesplitst naar type apotheek [EUR m]



Figuur 5

Type apotheek	Aantal apotheken	Enmalige kosten	Jaarlijks terugkerende kosten
	[#]	[EUR '000]	[EUR '000]
Openbare apotheek	1.900	2,2	7,0
Apotheekhoudend huisarts	342	2,1	2,2
Poliklinische apotheek	100	2,1	5,0
GDS(Baxter)-apotheek	39	2,8	37,5
Ziekenhuisapotheek	110	19,8	28,8

Tabel 4: Gemiddelde kosten per apotheekhoudende, uitgesplitst naar type apotheek
Bron: SFK (op basis van cijfers uit 2016), apotheekinterviews en de enquête onder apotheekhoudenden

5.1.3 Onderbouwing van de kosten gemaakt door apotheekhoudenden

Enmalige kosten

De eenmalige kosten zijn onderverdeeld naar de volgende typen kosten:

1. ICT-systemen

Deze kosten hebben betrekking op de aanpassing van de software van ICT systemen (AIS en ZIS). De kosten zijn berekend door de geschatte ontwikkelingskosten van alle systemen van een bepaald type (AIS of ZIS) te delen door het aantal gebruikers van dat type systeem. Om tot een schatting te komen van de benodigde kosten per systeem is er gesproken met verschillende softwareleveranciers. Op basis van deze gesprekken worden de kosten voor het aanpassen van de software van één systeem (AIS én ZIS) geraamd op EUR 300.000. Omdat er voor ZIS systemen veel minder gebruikers zijn dan voor AIS systemen, vallen de kosten voor ziekenhuisapotheken (geschat op EUR 16.000) veel hoger uit dan voor de andere typen apotheken (geschat op EUR 630).

2. Werkstations

Deze kosten hebben betrekking op de installatie van nieuwe werkstations en de aanpassing van bestaande werkstations. Het installeren en/of aanpassen van een werkstation gaat gepaard met arbeidskosten. Voor de installatie van één werkstation wordt 2 uur werk á EUR 50 per uur gerekend, voor de aanpassing van een werkstation wordt 1 uur werk á EUR 50 per uur gerekend. Per type apotheek wordt gekeken naar het aantal werkstations dat, afhankelijk van de inrichting van het gekozen logistieke proces, moet worden geïnstalleerd of aangepast. Dat aantal wordt vermenigvuldigd met de bovengenoemde kosten.

3. Apparatuur

Deze kosten hebben betrekking op de aanschaf van apparatuur. De aanschaf van apparatuur valt uiteen in de aanschaf van nieuwe 2D-scanners en van nieuwe terminals (excl. scanners). De prijs van één nieuwe 2D-scanner wordt geschat op EUR 250 en de prijs van één nieuwe terminal wordt geschat op EUR 800. Per type apotheek wordt gekeken naar het aantal scanners en werkstations dat, afhankelijk van de inrichting van het gekozen logistieke proces, moet worden aangeschaft. Dat aantal wordt vermenigvuldigd met de bovengenoemde kosten.

4. Overig

Overige eenmalige kosten bestaan uit kosten die gepaard gaan met het trainen van huidig personeel (logistiek medewerkers en apotheekassistenten) en het aanpassen van

kwaliteitssystemen (door de apotheker). Uit apothekerviews is naar voren gekomen dat een middag ICT-training van drie uur volstaat. Om kwaliteitssystemen aan te passen hebben apothekhoudenden 1-4 uur nodig. De benodigde tijd wordt vermenigvuldigd met arbeidskosten om tot een schatting te komen voor de overige eenmalige kosten.

Jaarlijks terugkerende kosten

De jaarlijks terugkerende kosten bestaan uit de kosten die voortvloeien uit logistieke handelingen. Deze kosten worden berekend door de extra kosten per verpakking te vermenigvuldigen met het aantal geneesmiddelverpakkingen dat wordt verstrekt of aangebroken in Nederland. Bij een optimale inrichting en het basisscenario worden de kosten per verpakking geschat op EUR 5,77 ct op basis van de huidige loonkosten. Het aantal verpakkingen dat in 2016 in Nederland is verstrekt of aangebroken is ongeveer 332 m. Indien bij invoering van de verordening in 2019 de loonkosten en/of het aantal verstrekte geneesmiddelverpakkingen zijn gewijzigd heeft dit een direct effect op de hoogte van de jaarlijks terugkerende kosten.

Een toelichting op de kosten per geneesmiddelverpakking bij het basisscenario wordt gegeven in tabel 5. Het aantal verpakkingen dat wordt verstrekt of aangebroken in Nederland, per type apothek, wordt gegeven in tabel 6.

Type handeling	Tijd nodig voor handelingen	Arbeidskosten	Percentage van het volume ²²	Handelingskosten per verpakking
	[s]	[EUR/uur]	[%]	[EUR ct]
Kosten uit verifiëren	-	25,53 ²³	100%	-
Kosten uit controle en afmelden	5,8	25,53 ²¹	100%	4,11
Kosten uit de omgang met afgekeurde verpakkingen	610	97,71 ²⁴	0,1% ²⁵	1,66
Kosten uit het eerder afmelden van aangebroken verpakkingen	-	25,53 ²¹	4,8%	-
Totaal				5,77

Tabel 5: Kosten uit logistieke handelingen per geneesmiddelverpakking.

Bron: SFK (op basis van cijfers uit 2016), apotheekinterviews en de enquête onder apotheekhoudenden.

Type apotheek	Aantal apotheken	Aantal verpakkingen	
		[#]	Totaal [m] Per apotheek ['000]
Openbare apotheek ²⁶	1.900	229,7	120,9
Apotheekhoudend huisarts	342	13,1	38,3
Poliklinische apotheek	100	8,6	85,9
GDS(Baxter)-apotheek ²⁷	39	25,4	650,0
Ziekenhuisapotheek	110	55,0	500,0
Totaal		331,8	

Tabel 6: Aantal verpakkingen dat jaarlijks wordt verstrekt of aangebroken, uitgesplitst naar type apotheek.

²²Het percentage van het aantal verstrekte of aangebroken verpakkingen waarop de handelingen betrekking hebben

²³Bij de optimale inrichting van het proces vindt controle en afmelding plaats bij ontvangst of inladen van de voorraad. Deze handelingen worden uitgevoerd door een logistiek medewerker. Wanneer er wordt afgemeld bij terhandstelling, vallen deze arbeidskosten duurder uit.

²⁴De arbeidskosten van deze handelingen zijn hoger omdat de apotheker een rol speelt bij het uitvoeren van de handelingen

²⁵In het basisscenario wordt 0,1% van de geneesmiddelverpakkingen afgekeurd

²⁶Incl. central fill-apotheken en dienstapotheken

²⁷Incl. bereidingsapotheken

5.2 Kosten van afmelden bij terhandstelling

Naast de optimale inrichting zijn er voor de openbare apotheek, de apotheekhoudend huisarts en de poliklinische apotheek ook andere manieren om het logistieke proces in te richten die voldoen aan de verordening. Dit geldt niet voor de GDS-apotheek en bereidingsapotheek, aangezien deze al vroeg in het proces de verpakkingen aanbreken en de verpakkingen daarbij ook moeten afmelden. Ook voor de ziekenhuisapotheek zijn andere inrichtingen moeilijk te implementeren, omdat er meerdere routes zijn die een geneesmiddel kan afleggen van de apotheek naar de patiënt. Dit maakt het onmogelijk in een later stadium van het proces de afmelding centraal te organiseren. Bovendien is het, indien wordt gekozen voor decentrale afmelding, ongewenst om de verpleging te belasten met de handelingen voor de afmelding in het kader van de verordening.

Wanneer er in de openbare apotheek, bij de apotheekhoudend huisarts en in de poliklinische apotheek zou worden gekozen voor afmelden bij terhandstelling, heeft dit consequenties voor de uitkomst van zowel de eenmalige kosten als de jaarlijks terugkerende kosten.

Ter illustratie van de invloed van de inrichtingskeuze worden drie varianten van mogelijke inrichtingen van het logistieke proces in een basisscenario met elkaar vergeleken. In paragraaf 4.4 is uiteengezet waarom afmelden bij tenaamstelling tot onnodige extra handelingen leidt, namelijk het controleren en opnieuw aanmelden van verpakkingen die niet binnen 10 dagen worden opgehaald. Naast dat deze handelingen gepaard gaan met extra kosten, moet er voor deze handelingen een geheel nieuw proces worden ingericht. Dit proces is in de praktijk foutgevoelig, met als mogelijk gevolg spillage of een situatie waarin zowel aangemelde én afgemelde verpakkingen in de voorraad aanwezig zijn. Omdat deze situatie zowel onwerkbaar als onwenselijk is, wordt er niet verder ingegaan op de variant 'afmelden bij tenaamstelling'.

Varianten

1. De optimale inrichting: afmelden bij ontvangst of bij inladen van de voorraad;
2. Verifiëren bij ontvangst of bij het inladen van de voorraad, maar afmelden bij terhandstelling;
3. Afmelden bij terhandstelling.

Let op: Bij de tweede variant ligt weliswaar de filter van afgekeurde verpakkingen aan de voorkant van het proces, maar vinden er extra handelingen plaats ter afmelding aan de balie. Tevens worden bij deze variant slimme toepassingen gebruikt die het mogelijk maken om UI-kenmerken te bundelen en als groep te identificeren, zodat er minder 2D-scans nodig zijn.

De implicaties van de inrichtingskeuze voor de eenmalige kosten zijn weergegeven in figuur 6. Wanneer apotheekhoudenden kiezen voor de tweede variant, worden de eenmalige kosten geschat op EUR 13,5 m. Het wordt duidelijk dat de aanpassingen die nodig zijn om zowel verificatie als deactivatie op twee verschillende momenten te organiseren, zorgen voor een toename in aanschaf van apparatuur, de installatie en aanpassing van werkstations, en overige eenmalige kosten. De toename in overige eenmalige kosten wordt in dit geval gedreven door een toename in het aantal medewerkers dat moet worden getraind. Wanneer apotheekhoudenden kiezen voor de derde variant (afmelden bij terhandstelling, zijn de eenmalige kosten vergelijkbaar met die bij de optimale inrichting.

De implicaties van de inrichtingskeuze voor de jaarlijks terugkerende kosten zijn weergegeven in figuur 7. Wanneer apotheehoudenden kiezen voor de tweede variant, nemen de jaarlijks terugkerende kosten toe tot EUR 32,6 m. Dit komt neer op EUR 9,7 ct per geneesmiddelverpakking. Wanneer apotheehoudenden kiezen voor de derde variant, worden de jaarlijks terugkerende kosten zelfs geschat op EUR 58,1 m. Dit komt neer op EUR 17,5 ct per geneesmiddelverpakking.

Hieruit worden twee zaken duidelijk:

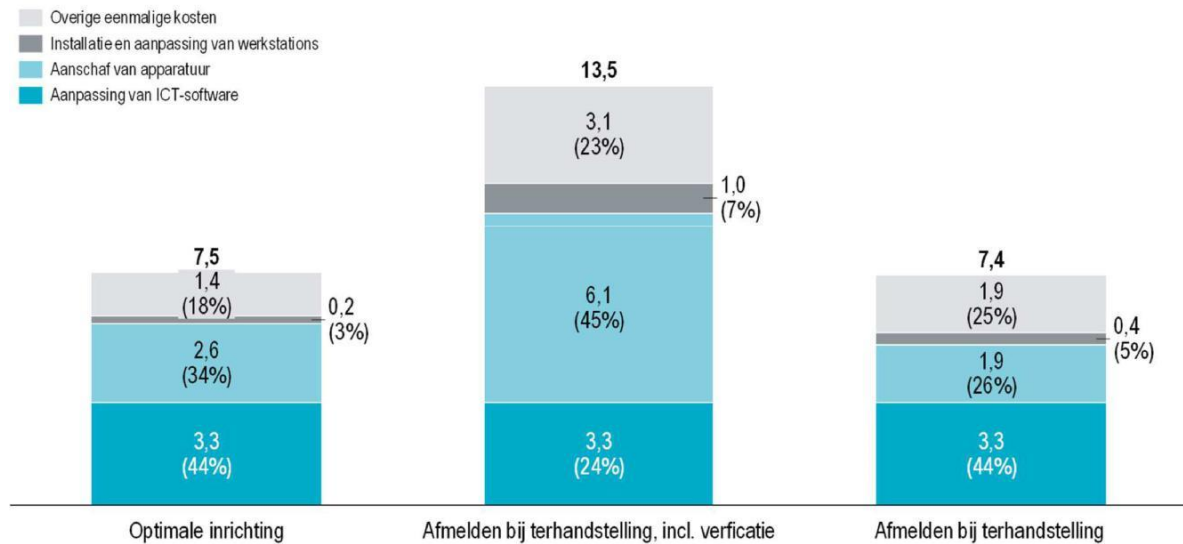
1. Verificatie is een extra proces en gaat dus gepaard met extra kosten;
2. Controle en afmelden is veel duurder bij terhandstelling dan bij ontvangst of inladen van de voorraad.

De eerste bevinding spreekt voor zich. De tweede bevinding kan als volgt worden verklaard. Wanneer afmelding plaatsvindt bij terhandstelling in plaats van bij ontvangst of inladen van de voorraad:

- > Vinden de benodigde handelingen plaats tijdens een minder efficiënt proces, hetgeen gepaard gaat met meer handelingen die langer duren;
- > Worden de bijbehorende handelingen uitgevoerd door duurdere medewerkers.

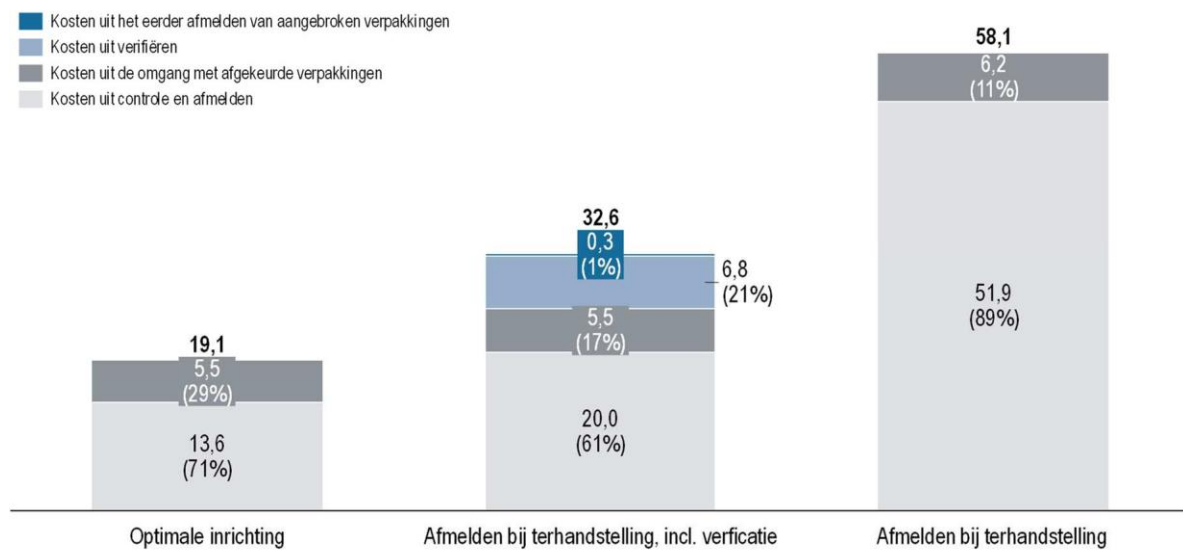
Bovenstaande effecten kunnen worden gematigd door gebruik te maken van slimme toepassingen die het mogelijk maken om UI-kenmerken te bundelen en als groep te identificeren. Bijvoorbeeld met behulp van een digitale bufferlijst. Om dit mogelijk te maken, moeten de geneesmiddelverpakkingen wel bekend zijn in het AIS-systeem. Ze dienen dus eerst te zijn geïdentificeerd, bijvoorbeeld via verificatie. Bij de tweede variant is het dan ook mogelijk om van deze toepassingen gebruik te maken. Dit verklaart waarom de kosten uit afmelden en controle lager zijn bij de tweede variant dan bij de derde variant.

Enmalige kosten bij verschillende inrichtingsvarianten [EUR m]



Figuur 6

Jaarlijks terugkerende kosten bij verschillende inrichtingsvarianten [EUR m]



Figuur 7

5.3 Kosten bij verschillende scenario's voor de externe verstoringen

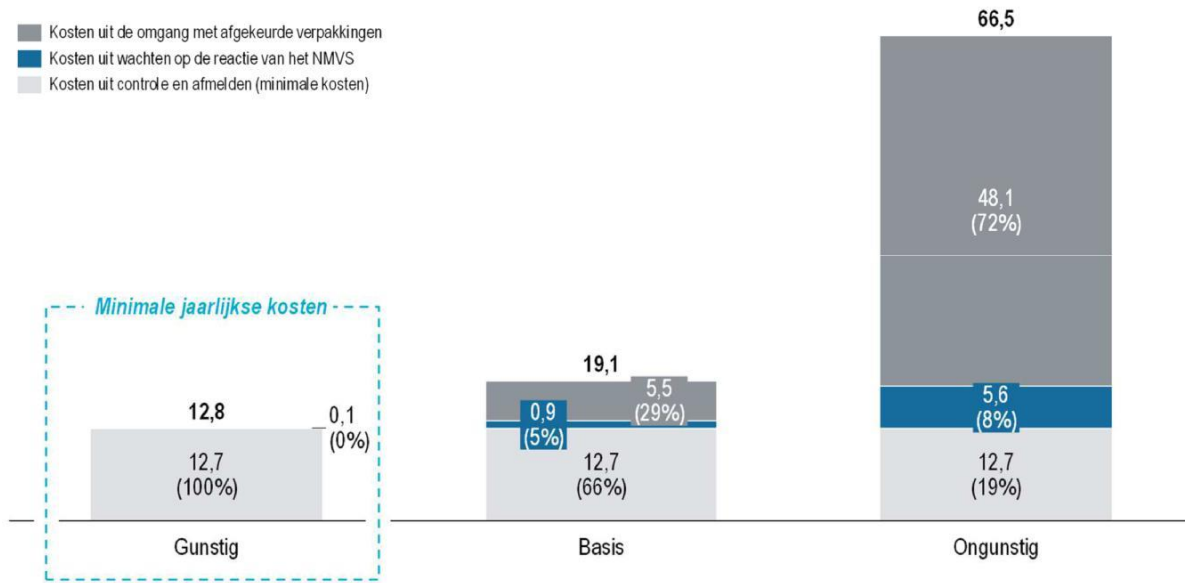
Om de effecten van een wisselende intensiteit van externe verstoringen op de kosten gemaakt door apothekhoudenden mee te nemen, worden er drie scenario's vergeleken: een gunstig scenario, een basisscenario en een ongunstig scenario. De scenario's kennen verschillende waarden toe aan de drie belangrijkste externe verstoringen. Deze zijn eerder beschreven in tabel 3.

De scenario's hebben enkel invloed op de kosten uit logistieke handelingen en werken dus niet door in de eenmalige kosten. De jaarlijks terugkerende kosten wisselen wel per scenario. De implicaties van de scenariokeuze voor de jaarlijks terugkerende kosten zijn weergegeven in figuur 8. Hieruit wordt duidelijk dat het percentage afgekeurde verpakkingen een sterke invloed heeft op de jaarlijks terugkerende kosten.

In het gunstige scenario is het aantal verpakkingen dat wordt afgekeurd zeer klein (0,001%). De kosten verbonden aan deze verpakkingen zijn in dat geval te verwaarlozen. In dit geval worden de jaarlijks terugkerende kosten geschat op EUR 12,8 m. Dit komt neer op EUR 3,8 ct per geneesmiddelverpakking. Omdat deze kosten worden gemaakt bij verwaarloosbare externe verstoringen, kunnen deze kosten worden beschouwd als de minimale jaarlijks terugkerende kosten die gemaakt moeten worden bij de uitvoering van de verordening.

In het ongunstige scenario worden er relatief veel verpakkingen afgekeurd (1%). Dit scenario is, vooral in de opstartfase van het systeem, niet ondenkbaar. De jaarlijks terugkerende kosten worden in dit geval geschat op EUR 66,5 m, waarvan maar liefst 72% opgaat aan de omgang met afgekeurde verpakkingen. Dit komt neer op EUR 20,0 ct per geneesmiddelverpakking. In dit ongunstige scenario, waarin veel externe verstoring optreden, leidt het hoge percentage afgekeurde verpakkingen zeer waarschijnlijk tot een stagnatie van het apothekproces met lange wachttijden en leveringsproblemen tot gevolg. Bij een toename van het percentage afgekeurde geneesmiddelverpakkingen, nemen de kosten navenant toe; de jaarlijks terugkerende kosten bij 2% afgekeurde geneesmiddelverpakkingen worden dan geschat op EUR 114,5 m (EUR 34,5 ct per verpakking).

Jaarlijks terugkerende kosten bij verschillende scenario's [EUR m]



Figuur 8

5.4 Kosten bij uitzonderingen op de uitvoering

Bij de schatting van de kosten gemaakt door apothekhoudenden is er tot op heden uitgegaan van de meest voorkomende werkwijze in reguliere apotheken: logistieke handelingen worden handmatig uitgevoerd door een persoon in de apotheek. Bij deze werkwijze gelden alle voorgaande bevindingen van dit hoofdstuk.

In paragraaf 4.6 is een aantal uitzonderingen besproken op de reguliere, handmatige werkwijze. De kostenimplicaties van deze uitzonderingen worden hieronder besproken.

1. Automatisering: gebruik van robots

Apothekhoudenden die werken met een robot en deze robot willen gebruiken bij de uitvoering van de verordening, moeten er rekening mee houden dat hun robot moet worden aangepast. De robot moet immers beschikken over geschikte apparatuur om een 2D-scan uit te voeren en de software van de robot moet compatibel zijn met de 2D-codering. Aanpassingen om de robot van de juiste functionaliteiten te voorzien brengen extra kosten met zich mee. Deze kosten worden door een leverancier geschat op EUR 11.000-13.000.

Wanneer de apothekhoudende ervoor kiest om zijn robot aan te passen, zullen de kosten uit logistieke handelingen afnemen. Immers, de handelingen die de robot uitvoert, hoeven dan niet meer handmatig te worden uitgevoerd door personeel. Bij een optimale inrichting van het logistieke proces en het basisscenario, wordt de besparing van een inlaadrobot op de extra kosten uit logistieke handelingen geschat op EUR 3,9 ct per geneesmiddelverpakking.

Het is aan de apothekhoudende om te beslissen of de kosten voor de aanpassing van de robot(s) opwegen tegen de besparingen op personeelskosten.

2. Uitbesteding van handelingen

Apotheken die handelingen uitbesteden aan GDS-apotheken en central fill-apotheken moeten er rekening mee houden dat de kosten voor uitbesteding hoger uit zullen vallen dan nu, omdat de GDS-apotheken en central fill-apotheken ook vergelijkbare extra kosten moeten maken voor het uitvoeren van de verordening en het afmelden van geneesmiddelen bij ontvangst of inladen van de voorraad.

Afhankelijk van de kosten die groothandelaars rekenen voor verificatie van geneesmiddelverpakkingen voorafgaand aan het leveren van deze verpakkingen, kan het voor een apothekhoudende aantrekkelijk zijn om deze handeling uit te besteden aan de groothandel. De apothekhoudende zou dan immers de specifieke UI-kenmerken van de verpakkingen op kunnen vragen, en daarmee in één keer alle verpakkingen kunnen identificeren en afmelden.

6. Mogelijke voordelen en risico's voor apothekhoudenden

Mogelijke voordelen

Het uitvoeren van de verordening biedt, behalve het voorkomen van falsificatie, geen direct aanwijsbare voordelen voor apothekhoudenden. Er zijn wellicht indirecte voordelen te behalen, maar deze volgen uit de nieuwe barcode die door fabrikanten op geneesmiddelvepakkingen wordt afgedrukt, niet uit de uitvoering van de verordening.

De nieuwe barcode, de 2D-gegevensmatrix, bevat in vergelijking met de huidige barcode nieuwe informatie betreffende vervaldatum en batchnummer. Deze informatie zou mogelijk kunnen worden gebruikt in apotheekprocessen voor voorraadbeheer en recalls.

Om gebruik te kunnen maken van de nieuwe informatie in de barcode voor bovengenoemde doelen, dient het gehele systeem binnen een apotheek compatibel te zijn met de 2D-codering om de gegevensmatrix te kunnen uitlezen. Dit vergt vergaande aanpassingen van het systeem, wat gepaard gaat met extra kosten.

Het is belangrijk om te realiseren dat deze kosten niet anders zullen zijn dan wanneer een apothekhoudende los van de verordening een dergelijk systeem zou inbouwen. De genoemde voordelen worden enkel mogelijk gemaakt door de nieuwe barcode, niet door communicatie met het NMVS. Met betrekking tot het moment van afmelden blijven de principes van hoofdstuk 4 daarom gelden, en dus blijft afmelden bij ontvangst of inladen van de voorraad nog steeds optimaal voor het uitvoeren van de verordening.

De specifieke ambitie van ziekenhuisapotheken om aan bedside-scanning te doen, is met de komst van de nieuwe barcode niet geholpen, omdat de code enkel op de secundaire verpakkingen is aangebracht, en niet op individuele doseringen (primaire verpakking) voor ziekenhuispatiënten. Indien ziekenhuizen van de 2D-gegevensmatrix gebruik willen maken voor het doel van bedside-scanning dienen ziekenhuizen zelf een aanvullende oplossing te zoeken.

Mogelijke risico's

Naast apothekhoudenden zullen ook fabrikanten, groothandelaars en importeurs extra kosten moeten maken om aan de eisen van de verordening te voldoen. In totaal zullen deze kosten leiden tot hogere systeemkosten voor geneesmiddelen in Europa, dat is duidelijk. Onduidelijk is voorts nog wie deze extra kosten zal betalen: de burger (overheid/zorgverzekeraar), de gebruiker (patiënt) of de sector (bovengenoemde partijen). Indien de kosten ten laste komen van de sector, zijn er 2 mogelijke risico's voor apothekhoudenden:

1. Er zullen extra kosten ten laste komen van apothekhoudenden
 - > Kosten die door apothekhoudenden zelf worden gemaakt
 - > Kosten die door fabrikanten, (groot)handelaars en importeurs worden gemaakt en worden doorberekend

De apothekhoudende wordt dan gedwongen deze meerkosten te accommoderen in zijn bedrijfsvoering, door bijvoorbeeld minder medewerkers in dienst te nemen. Dat zou kunnen leiden tot een langere wachttijd voor patiënten in de apotheek en een hoger risico op verstoringen in de continuïteit van de bedrijfsvoering.

2. Er zullen mogelijk gevolgen zijn voor beschikbaarheid van geneesmiddelen, doordat:
- > Geneesmiddelen waarbij de apotheekhoudende voor de beschikbaarheid afhankelijk is van parallelimport, mogelijk minder aantrekkelijk worden voor groothandelaars en/of importeurs om aan te bieden, als gevolg van de extra kosten die hiermee gepaard gaan;
 - > Fabrikanten met een laag verkoopvolume mogelijk besluiten om niet meer in alle lidstaten te leveren, om zo niet mee te hoeven betalen aan de bekostiging van de NMVS-systemen in al deze lidstaten;
 - > Fabrikanten mogelijkheden voor parallelhandel kunnen beperken door hun productie strakker op het volume van een specifieke lidstaat af te stemmen.

Dit zou kunnen leiden tot leveringsproblemen van specifieke geneesmiddelen.

7. Conclusie en aanbevelingen

Conclusie

De Europese Commissie heeft met het Falsified Medicines Directive (FMD) besloten om vervalste geneesmiddelen in de reguliere distributieketen van de Europese Unie (EU) tegen te gaan. Verordening 2016/161 (volgend op de FMD) is bindend en dient vóór 9 februari 2019 geïmplementeerd te zijn in de EU.

Voor de uitvoering van de verordening door apothekhoudenden in Nederland hebben VWS en IGZ een vraag- en antwoorddocument opgesteld²⁸. Hierin staan de implicaties voor apothekhoudenden:

- > De apotheek die het geneesmiddel uit de anonieme voorraad op naam stelt, is verantwoordelijk voor het afmelden en controleren van de veiligheidskenmerken;
- > Het afmelden van een geneesmiddelverpakking moet op enig moment in het proces vóór de terhandstelling plaatsvinden;
- > De apothekhoudende moet contact opnemen met de registratiehouder en de IGZ bij (een vermoeden van) falsificatie of als het ATD niet in orde is;
- > Het opnieuw aanmelden van een reeds afgemeld UI-kenmerk moet binnen 10 dagen na deactivatie plaatsvinden.

Het uitvoeren van de verordening biedt, naast het voorkomen van falsificatie, geen direct aanwijsbare voordelen voor apothekhoudenden. De nieuwe 2D-barcode (gegevensmatrix) die door fabrikanten op geneesmiddelverpakkingen wordt afgedrukt bevat wel nieuwe informatie betreffende vervaldatum en batchnummer. Deze informatie zou mogelijk kunnen worden gebruikt in apotheekprocessen voor voorraadbeheer en recalls. De specifieke ambitie van ziekenhuisapotheken om aan bedside-scanning te doen, is met de komst van een 2D-barcode niet geholpen, omdat deze 2D-barcode enkel op de secundaire verpakkingen is aangebracht.

De impact voor apothekhoudenden is afhankelijk van de inrichting van het logistieke proces en de frequentie waarmee externe invloeden het proces verstoren. Om de impact van de uitvoering van de verordening te minimaliseren, dienen apothekhoudenden geneesmiddelverpakkingen af te melden aan het begin van het logistieke proces (bij ontvangst of bij het inladen van de voorraad). Deze inrichting van het proces wordt de optimale inrichting genoemd en is in overeenstemming met het vraag- en antwoorddocument zoals opgesteld door VWS en IGZ. Om daarnaast rekening te houden met wisselingen in de mate van externe verstoringen, zijn er drie scenario's gemodelleerd (gunstig, basis, ongunstig) in de BIA, waaraan verschillende waarden voor externe verstoringen zijn toegekend.

Voor de uitvoering van de verordening dienen apothekhoudenden de software van hun ICT-systemen (AIS en ZIS), apparatuur (2D scanners en werkstations) en processen (logistieke handelingen) aan te passen. Dit brengt extra kosten met zich mee. Deze bijkomende kosten bestaan uit eenmalige kosten (ICT en apparatuur) en jaarlijks terugkerende kosten (logistieke handelingen).

Bij het berekenen van bovengenoemde kosten, is gerekend met het verstrekte aantal geneesmiddelverpakkingen in 2016, de huidige loonkosten en is mogelijke BTW invloed buiten

²⁸ Dit is het vraag- en antwoorddocument van VWS en IGZ 'Veiligheidskenmerken op geneesmiddelen – versie 1', zoals deze in augustus 2017 te vinden is op de website van IGZ.

beschouwing gelaten. Indien in 2019 bij invoering van de verordening het verstrekt aantal verpakkingen hoger ligt en/of de arbeidskosten zijn gestegen leidt dit tot hogere totale kosten. Bij de berekening wordt ervan uitgegaan dat apotheehoudenden hun proces optimaal inrichten en handmatig uitvoeren. Daarnaast wordt er bij het berekenen van de verwachte extra kosten uitgegaan van een basisscenario. Onder deze omstandigheden zijn de te verwachte eenmalige kosten gemaakt door apotheehoudenden in Nederland EUR 7,5 m. De jaarlijks terugkerende kosten worden bij het huidige volume en actuele arbeidskosten in totaal geschat op EUR 19,1 m. Dit komt neer op EUR 5,8 ct per geneesmiddelverpakking, bij een totaal van 332 miljoen verpakkingen in Nederland. Voor een apotheehoudende met een jaarlijks volume van 100.000 verpakkingen, komt dit neer op EUR 5.800 jaarlijks terugkerende kosten en eenmalige kosten van EUR 2.100-19.800, afhankelijk van het type apotheek.

De meest invloedrijke externe verstoring is de afkeuring van geneesmiddelverpakkingen door het NMVS. In het basisscenario wordt aangenomen dat het percentage afgekeurde verpakkingen 0,1% bedraagt. Indien afgekeurde verpakkingen vrijwel niet voorkomen (gunstig scenario, 0,001%), worden de jaarlijks terugkerende kosten bij een optimale inrichting geschat op EUR 12,8 m. Dit komt neer op EUR 3,8 ct per geneesmiddelverpakking. Deze kosten kunnen worden beschouwd als de minimale jaarlijkse kosten die gemaakt moeten worden bij de uitvoering van de verordening. In de opstartfase, wanneer, naar verwachting, veel afgekeurde geneesmiddelverpakkingen voorkomen (ongunstig scenario, 1%), lopen de jaarlijks terugkerende kosten op tot EUR 66,5 m. Dit komt neer op EUR 20,0 ct per geneesmiddelverpakking. Hiervan is maar liefst 72% afkomstig van de omgang met afgekeurde geneesmiddelverpakkingen.

Naast apotheehoudenden krijgen ook fabrikanten, groothandelaars en importeurs te maken met extra kosten om aan de eisen van de verordening te voldoen. In totaal zullen deze kosten leiden tot hogere systeemkosten voor geneesmiddelen in Europa, dat is duidelijk. Onduidelijk is voornamelijk wie deze extra kosten gaan betalen: de burger (overheid/zorgverzekeraar), de gebruiker (patiënt) of de bovengenoemde partijen uit de sector. Er zijn twee mogelijke risico's voor apotheehoudenden verbonden aan deze hogere systeemkosten. Allereerst kunnen de hogere systeemkosten (deels) ten laste komen van apotheehoudenden. Ten tweede kunnen extra kosten ertoe leiden dat de beschikbaarheid van specifieke geneesmiddelen die nu via parallelhandel geleverd worden in het gedrang komt.

Afgaande op enkel de extra kosten bij apotheehoudenden, zal – zonder compensatie- de uitvoering van de verordening in het basisscenario niet direct leiden tot een continuïteitsrisico voor apotheehoudenden. Wel vormen de kosten in dit geval een substantiële, onwenselijke, extra kostenpost voor apotheehoudenden. Zeker gezien het feit dat er geen direct aantoonbare voordelen tegenover staan.

Tevens is het niet ondenkbaar dat er in de opstartfase van het systeem verpakkingen onterecht zullen worden afgekeurd. Ook al worden deze afkeuringen veroorzaakt door systeemfouten, en niet door vervalste geneesmiddelen, moet de apotheehoudende bij een afkeuring extra handelingen verrichten. Het blijkt dat deze extra handelingen een sterke invloed hebben op de hoogte van de kosten gemaakt door apotheehoudenden. In het ongunstige scenario, waarin veel externe verstoring optreedt, zou het hoge percentage afgekeurde verpakkingen (1%) leiden tot hoge kosten (EUR 66,5 m, EUR 20,0 ct per verpakking) en bovendien een stagnatie van het apotheekproces met leveringsproblemen tot gevolg hebben. Bij een toename van het percentage afgekeurde geneesmiddelverpakkingen, nemen de kosten navenant toe; de jaarlijks terugkerende kosten bij 2% afgekeurde geneesmiddelverpakkingen worden dan geschat op EUR 114,5 m (EUR 34,5 ct per verpakking).

Daarom is het bij de invoering van belang dat het NMVS goed functioneert en er een geleidelijke implementatie wordt ingericht. Hierbij is het raadzaam om afspraken te maken over het maximale toegestane percentage foutmeldingen ten tijde van invoering. Dit percentage zou niet hoger mogen zijn dan 0,1%, om het risico op stagnatie en vermijdbare hoge kosten gemaakt door

apothekhoudenden te minimaliseren. Als onderdeel van de geleidelijke implementatie is het bovendien van belang dat de aannames in de scenario's, gebruikt voor de kostenbepaling, zowel voor als na invoering regelmatig (bijv. ieder half jaar) herijkt worden, zodat de daadwerkelijke impact van de invoering van de verordening zichtbaar gemaakt wordt en met apothekhoudenden een realistische compensatie voor de extra kosten afgesproken kan worden.

Aanbevelingen

Op basis van de bevinding in dit rapport kunnen de volgende aanbevelingen bijdragen aan een soepele implementatie en een efficiënte uitvoering van de verordening in Nederland:

- > Apothekhoudenden wordt aangeraden te kiezen voor de optimale inrichtingsvariant, namelijk: afmelden bij ontvangst of inladen van de voorraad, in de tenaamstellende apotheek;
- > Aangezien de invoering van de verordening invloed heeft op de gehele farmaceutische distributieketen wordt aanbevolen om ook de extra kosten voor fabrikanten, groothandels en importeurs inzichtelijk te maken
- > De overheid wordt aangeraden tijdig duidelijkheid te creëren over compensatie van de extra systeemkosten die de uitvoerende partijen zullen maken. Indien dit tijdig gebeurt, kan tevens de bereidheid onder uitvoerende partijen om zich voor te bereiden op de uitvoering van de verordening worden vergroot. Dit is vooral nodig omdat de verwachte doorlooptijd voor aanpassingen van de software van ICT-systemen zes tot negen maanden in beslag zal nemen. Indien de benodigde software aanpassingen tijdig met leveranciers worden besproken, kunnen de verplichtte aanpassingen worden opgenomen in de reguliere cyclus van updates;
- > Bij de invoering van de verordening wordt aangeraden te kiezen voor een geleidelijke implementatie, waarbij het percentage foutmeldingen kleiner dan 0,1% moet zijn voor verdere uitrol, zodat de kans op vermijdbare hoge extra kosten en stagnatie van processen door externe verstoringen (grote aantallen afgekeurde verpakkingen) tot een minimum wordt beperkt.
- > Na invoering van de verordening wordt aangeraden een halfjaarlijkse herijking van de versturende factoren en de extra kosten uit te voeren, zodat de daadwerkelijke impact van de verordening inzichtelijk is en de compensatie voor apothekhoudenden indien nodig bijgesteld kan worden.

Bijlagen

Bijlage 1: Lijst van geïnterviewde apothekhoudenden

Type apotheek/ specificatie:	Gesproken met apothekhoudenden:
Openbare apotheken	R. Böttger
	J. Kappe
	S. Wegman
Apotheekhoudende huisartsen	S. Oostdijk
Ziekenhuisapotheek	H. van Onzenoort
	J. Uges
Poliklinische apotheken	B. Bossenga
GDS-apotheken (Baxter)	C. Sindhunata
	S. Wegman
Central fill-apotheken	C. Sindhunata
Ketenapotheek BENU	J. Haaksema
	E. Zwier
AIS-experts	A. Drouven
	R. Muller

Bijlage 2: Begrippenlijst

Begrippen	Toelichting
ATD	Middel tegen knoeien (anti-tampering device). Eén van de twee veiligheidskenmerken waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid. De ATD is een vorm van verzegelen en wordt daarom ook wel verzegeling genoemd.
EMVO	De European Medicines Verification Organisation, beheert de EMVS.
EMVS	Het European Medicines Verification System. Dit is een centrale informatie- en gegevensrouter (de Europese 'hub').
FMD	De Falsified Medicines Directive (FMD), Richtlijn 2001/83/EG, is vastgesteld door de Europese Commissie in 2001. Deze richtlijn heeft als doel te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de reguliere distributieketen belanden en stelt onder meer het melden van het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum op geneesmiddelverpakkingen verplicht.
IGZ	De Inspectie voor de Gezondheidszorg
KNMP	De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
NMVO	De National Medicines Verification Organisations, zij beheren ieder hun eigen NMVS.
NMVS	De National Medicines Verification Systems. Dit zijn gegevensbanken die het grondgebied van een lidstaat bedienen.
UI-kenmerk	Uniek identificatiekenmerk. Eén van de twee veiligheidskenmerken waarmee de authenticiteit van een middel kan worden gecontroleerd en de identiteit van de afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel kan worden vastgesteld. Dit unieke identificatiekenmerk wordt op de verpakking aangebracht in de vorm van een 2D-datamatrixcode.
WVS	Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Roland
Berger



Think:Act