

Euroopassa torjutaan

lääkeväärennöksiä uusin keinoin

TEKSTI MERETE WAGNER HOFFMANN
KUVAT SCANDINAVIANSTOCKPHOTO

Euroopassa on käynnistetty uuteen merkintäjärjestelmään liittyvä hanke, jossa lääkepakkaukset saavat yksilöllisen tunnuksen. Merkintäjärjestelmää kokeillaan parhaillaan Ruotsissa.

Järjestelmässä käytetään viivakoodin tapaista DataMatrix-koodia, joka sisältää kunkin lääkepakkauksen yksilöllisen numeron. Pakkauskohtainen tunnistetieto helpottaa lääkeväärennösten tunnistamista ja parantaa potilasturvallisuutta. Tällaisia tuloksia odotetaan tällä hetkellä Ruotsissa kokeiluvaiheessa olevasta projektista.

Lääkepakkaukkohtainen tunnistetieto

DataMatrix-koodeja käytetään jo esimerkiksi eläimille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa, ja niihin mahtuu paljon enemmän tietoa kuin toistaiseksi yleisemmin käytössä oleviin lineaarisiin viivakodeihin.

Ruotsin kokeilussa käytettävä DataMatrix-koodi sisältää lääkkeen tuotekoodin, eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän lisäksi myös sarjanumeron, joka yksilöi kunkin tuotepakkauksen.

Jos järjestelmä otetaan yleiseen käyttöön, valmistajat lisäävät jokaiseen lääkepakkaukseen koodin, jonka sisältämät tiedot tallennetaan yhteiseen eurooppalaiseen tietokantaan. Pakkauksen myyvä apteekki lukee koodin, ja myyntitapahtuma rekisteröityy tietokantaan. Jos pakkaus tulee poistaa myynnistä tai jos tuote on vanhentunut, myyjä näkee varoituksen. Järjestelmä ilmoittaa myös, jos pakkaus on myyty jo aiemmin, jolloin kyseessä saattaa olla väärin.

– DataMatrix-koodi on kuin vakuutus, joka suojaa kaikkia osapuolia: valmistajia, lääketukkuja, apteekkeja ja potilaita, sanoo Ruotsin Tamron toimitusketjusta vastaava johtaja **Thomas Malmström**.

Ruotsalaisapteekkien kokemukset koodien käytöstä ovat olleet positiivisia. Apteekki AB:n toimitusjohtaja **Stefan Carlssonin** mukaan järjestelmä on helppokäyttöinen eikä hidasta apteekissa asiointia.

Lääkkeitä voidaan seurata koko Euroopassa

Projekti on Euroopan tutkivan lääketeollisuuden keskusliiton EFPIA:n vastine Euroopan komission ehdotukseen lääketuotteiden sarjanumeroiden laajasta käyttöönotosta, joka



DataMatrix-koodi

Valmistaja lisää kaikkiin lääketuotteisiin DataMatrix-koodin, jossa on kunkin pakkauksen yksilöllinen tunnus. Tunnus tallennetaan yleiseurooppalaiseen tietokantaan. Lääketuotteen myyvä apteekki lukee tuotteen koodin ja järjestelmä ilmoittaa myyjälle, jos tuote on myyty jo aiemmin, jolloin kyseessä saattaa olla väärennös. Myyjä saa ilmoituksen myös, jos tuote on vanhentunut tai poistettu myynnistä.

on yksi tapa suojata EU-kansalaisia vaarallisilta lääkevääreännöksiltä. On vahvaa näyttöä siitä, että DataMatrix-koodi on edullinen, tehokas ja toimiva ratkaisu maidenväliseen tietojen jakamiseen ja käyttöön.

Turkki on aimo harppauksen edellä muita tämän tekniikan käytössä, sillä DataMatrix-koodin käyttöä koskevat määräykset sisältyvät jo maan kansalliseen lainsäädäntöön. Hankkeen tavoitteena on saada järjestelmä käyttöön myös muualla Euroopassa ja lisäksi saada kaikki maat käyttämään yhtenäistä eurooppalaista merkintätapaa. Tällöin lääketuotteita voidaan jäljittää koko Euroopan alueella myös pakkaustasolla.

RFID-tunniste on kallis ratkaisu

Tämä uutinen voi tulla yllätyksenä niille, jotka uskoivat RFID-tunnisteesta tulevan yleinen pakkaustason merkintä. Etäluentamahdollisuus on yksi radiotaajuutta käyttävien RFID (Radio Frequency Identification) -tunnisteiden eduista DataMatrix-

Ruotsalaiseen kokeiluun osallistuu 14 valmistajaa



Euroopan tutkivan lääketeollisuuden keskusliitto EFPIA, joka valvoo eurooppalaisten lääkevalmistajien etuja, valitsi kokeiluprojektin kohdemaaksi Ruotsin.

Projekti käynnistyi syyskuun 2009 kes-

kivaiheilla, ja DataMatrix-koodi lisätään neljän kuukauden ajan 14 valmistajan 24 tuotteen pakkauksiin. Pakkausmerkintöjen tekemisestä vastaavat poikkeuksellisesti molemmat Ruotsissa toimivat lääketukut. Kokeilun aikana merkitään yli 100 000 lääkepakkausta, jotka myydään 25 apteekin kautta Tukholman alueella.

Tamro-konserniin kuuluva Nomeco seuraa kokeilun etenemistä aktiivisesti. Nomeco on mukana myös GS1 Denmark -organisaatiossa, jossa maan sairaalat, lääketeollisuus, apteekit ja muut terveydenhuollon toimijat etsivät yhdessä Tanskan markkinoille sopivinta merkintäjärjestelmää. GS1 Denmark on esimerkiksi ehdottanut, että koodi tulee sijoittaa myös varsinaiseen tuotepakkaukseen eikä pelkästään koteloon, sillä se helpottaa potilaskohtaista lääkkeiden seuranta sairaaloissa.

Kustannusten lisäksi ratkaisun valinnassa tulee huomioida myös eettiset ja kilpailuun liittyvät kysymykset, kuten potilaiden henkilötietojen suojaus ja rinnakkaistuonnin kohdalo, kun tuotteet rekisteröidään pakkaustasolle saakka. Nämä ja monet muut vastaavat kysymykset tulevat ajankohtaisiksi, jos Ruotsin kokeilu onnistuu.

ONLY / THE
TWICE DAILY

koodeihin verrattuna. Etäluennasta on hyötyä esimerkiksi pakkausten määrän laskemisessa, varastoalueen valvonnassa ja tuotteiden tunnistusten lukemisessa suoraan asiakkaan ostoskorista.

Thomas Malmströmin mukaan joudutaan kuitenkin odottamaan vielä kauan, ennen kuin RFID-tunnisteiden käyttö on arkipäivää apteekeissa ja sairaaloissa.

– RFID on huomattavasti kalliimpi käyttää kuin DataMatrix, joka on suhteellisen edullinen tekniikka, hän lisää. Yhden DataMatrix-koodin lisääminen lääkepakaukseen maksaa noin 0,1 senttiä. RFID-tunnisteet maksavat noin 10 senttiä kappaleelta.

RFID-tunnisteet vaativat lisäksi suhteellisen kalliiden laitteiden käyttöönottoa koko toimitusketjussa. Tunnisteiden lukemiseen liittyy myös joitakin ongelmia, kun pakauksessa on metallia tai nestettä. DataMatrix-koodeja voidaan lukea yksinkertaisemmilla ja edullisemmilla laitteilla, mutta järjestelmän hallintaan ja tuotetietokannan sisältämien tietojen keräämiseen liittyy lisäkustannuksia. Toistaiseksi ei ole päätetty, kuka näistä kustannuksista vastaa. Todennäköistä kuitenkin on, että ne tulevat lääketeollisuuden maksettaviksi. ■

Lääkeväärennökset Suomessa



Sami Paaskoski, yliproviisori,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

1. Mikä on tilanne Suomessa lääkeväärennösten suhteen?

– Laillisessa jakeluketjussa ei ole havaittu lääkeväärennöksiä. Suomalaisten kannalta uhkana ovat laiton internet-kauppa ja henkilökohtainen maahantuonti.

2. Jos lääkkeiden myynti on tulevaisuudessa virallisesti mahdollista internetin kautta, mitkä ovat suurimmat riskit?

– Riskit riippuvat pitkälti siitä, minkälaiset pelisäännöt tähän saadaan. Kuluttajan kannalta suurimmat riskit ovat laillisen toimijan erottaminen laittomasta sekä lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvän neuvonnan saaminen.

3. Mitä lääkealan toimijat voisivat tehdä riskien pienentämiseksi?

– Lääkealan toimijoiden omat menettelytavat – hyvät tuotanto- ja jakelutavat – ovat avaintekijöitä.

4. Mitä hankkeita Suomen viranomaisilla on meneillään lääkeväärennöksiin liittyen?

– Suomen lääkevalvontaviranomainen on mukana yhteisön lääkelainsäädäntöä valmistelevalle Komission työryhmässä. Yhtenä keskeisenä teemana työssä on lääkeväärennösten torjuminen. Euroopan Neuvostossa on valmisteilla yleissopimus, joka koskee lääkeväärennöksiin liittyvää rikosoikeudellista puolta. Lisäksi Fimea on mukana eurooppalaisessa lääkeväärennöksiin liittyvässä viranomaisverkostossa.

5. Mitä mieltä olette uusista innovaatioista, joilla pyritään vähentämään lääkeväärennösten riskiä?

– Erilaisia teknisiä ratkaisuja on olemassa ja turvateknisiä elementtejä (hologrammit, väriä vaihtavat painomerkinnot jne.) on pakkausteknologiassakin jo käytössä – myös väärentäjillä. Pelkkä merkintä tai muu turvaelementti pakauksessa ei vielä riitä, vaan merkinnän sisältämän informaation tuottamiseen ja käsittelyyn tarvitaan laajoja taustajärjestelmiä. Monikansallisen yhtenäisen järjestelyn käyttöönotto edellyttää lainsäädännöllistä ja toimijoiden välistä konsensusta.