

Jak skutecznie wdrożyć skanowanie kodów dwuwymiarowych?



Fot. iStockphoto.com

# Dyrektywa fałszywkowa w szpitalach

W obliczu nasilającego się zjawiska fałszowania produktów leczniczych Komisja Europejska podejmuje szereg działań zmierzających do skuteczniejszego i bardziej efektywnego zarządzania przepływem produktów leczniczych poprzez uszczelnienie łańcucha dostaw i ograniczenie dostępności produktów sfalszowanych.

Kluczowym aktem prawnym w tym zakresie jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji oraz Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Podstawowe założenia ww. aktów prawnych dotyczą nowych dwuwymiarowych kodów kreskowych na wskazanych produktach leczniczych, jak również konieczności skanowania tych kodów przed wydaniem produktów pacjentowi. Wymóg skanowania kodów dwuwymiarowych będzie obowiązywał zarówno apteki otwarte, jak i apteki szpitalne. Rozporządzenie delegowane określa zasady potwierdzania autentyczności produktów leczniczych przez szpitale. Przewiduje ono, że określone czynności powinny być realizowane przez podmioty lecznicze *w dowolnym momencie, kiedy produkt leczniczy jest w fizycznym posiadaniu instytucji opieki zdrowotnej, pod warunkiem że między dostarczeniem produktu leczniczego instytucji opieki zdrowotnej a dostarczeniem go pacjentowi nie ma miejsca jego sprzedaż*, oraz określa, że *w celu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego [...] osoby upoważnione [...] łączą się z systemem baz [...] za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego [...]* (Rozporządzenie delegowane 2016).

Zapowiedź wejścia w życie nowych regulacji prawnych może się przyczynić do przyspieszenia wdrażania zmian w sposobie realizacji wewnątrzszpitalnych procesów leczenia i obsługi medycznej pacjentów przez szpitale.

### Perspektywa wdrażania wymogów prawnych przez polskie szpitale

Ukazanie się Rozporządzenia delegowanego 2016/161 zapewne nie było istotnym wydarzeniem w świadomości dyrektorów szpitali w kontekście obowiązków, jakie się z nim wiążą, niemniej czas wyznaczony na przygotowanie środowiska farmaceutycznego kończy się nieubłaganie. Wdrożenie rozporządzenia obowiązuje wszystkich uczestników branży farmaceutycznej, choć każdego w nieco innym stopniu. Największe zmiany dotyczą producentów i wytwórców produktów leczniczych. To oni poniosą największe koszty w związku z dostosowaniem linii produkcyjnych, ewentualnymi zmianami grafik opakowań, dostosowaniem oprogramowania, a przede wszystkim finansowaniem całego przedsięwzięcia nie tylko na rynku krajowym, lecz także europejskim. Właściciele hurtowni i aptek

„W przypadku szpitali największą trudnością będzie dostosowanie systemów informatycznych, o ile takie systemy funkcjonują na ich terenie”

również muszą zadbać o przygotowanie swoich systemów, zakup odpowiednich skanerów oraz dostosowanie standardów obsługi. Nie zapominajmy jednak o szpitalach, które może nie należą do największych graczy, ale również są zobowiązane do dostosowania się do rozporządzenia wchodzącego w życie z dniem 9 lutego 2019 r. W przypadku szpitali prawdopodobnie największą trudnością będzie dostosowanie systemów informatycznych, o ile takie systemy funkcjonują na ich terenie. Duża decentralizacja zarówno użytkowanych systemów IT, jak i samych szpitali niesie ze sobą niemałe wyzwanie. Przypomnijmy, że zgodnie z zapisami rozporządzenia podmioty upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są zobowiązane do weryfikowania i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora z krajowej bazy danych. W tym miejscu powinniśmy zadać sobie dwa pytania: kiedy powinno nastąpić weryfikowanie i wycofanie leku w szpitalu oraz w jaki sposób? Po lekturze rozporządzenia odpowiedź na pierwsze pytanie nie wydaje się trudna: *w momencie dostarczenia produktu leczniczego pacjentowi*. Tylko co to oznacza w przypadku szpitala? Czy chodzi o moment wydania leku z apteki szpitalnej lub działu farmacji, czy chodzi o dostarczenie produktów leczniczych na oddział, a może o moment, kiedy pielęgniarka przynosi leki pacjentowi leżącemu na oddziale? Zapisy rozporządzenia pozostawiają w tym wypadku pewną swobodę, zastrzegając jedynie, że pomiędzy dostarczeniem leku do placówki a wydaniem go pacjentowi nie może odbywać się sprzedaż. Zatem wszystko zależy od organizacji pracy w danym szpitalu i od prowadzonej przez daną instytucję opieki zdrowotnej gospodarki lekami. Odpowiedź na drugie pytanie nie jest już tak oczywista, bo nie wszystkie szpitale posiadają odpowiednią infrastrukturę, która pozwoliłaby na płynne wdrożenie zapisów rozporządzenia.

Sledząc działania i plany Ministerstwa Zdrowia, można zauważyć, że postępująca i szeroka informatyzacja służby zdrowia wydaje się nieuchronna. Takie projekty, jak elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM), e-zwolnienie, e-recepta czy e-skierowanie, obligują szpitale do podjęcia odpowiednich działań i dostosowania się do obowiązujących lub przyszłych wymogów. Oczywiście podjęcie działań zapewniających wypełnienie zadań wynikających z zapisów rozporządzenia po 9 lutego 2019 r. wiąże się z pewnymi nakła-



„Nie wszystkie szpitale posiadają odpowiednią infrastrukturę, która pozwoliłaby na płynne wdrożenie zapisów rozporządzenia”

dami zarówno pracy, jak i innych zasobów. Dotyczy to zakupu i instalacji odpowiedniego oprogramowania, zakupu skanerów i szkolenia personelu. Placówki, które posiadają już odpowiednią infrastrukturę, muszą jedynie zintegrować swoje oprogramowanie z interfejsem, który dostarczy Fundacja „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków” (KOWAL), oraz zaopatrzyć się w skanery, jeśli obecnie używane nie będą w stanie obsługiwać kodów dwuwymiarowych. Należy podkreślić, że Fundacja KOWAL nie będzie pobierała z tytułu wsparcia wdrożenia i udostępnienia interfejsów żadnych opłat. Korzystanie z systemu krajowego jest także bezpłatne dla użytkowników końcowych, czyli aptek, hurtowników, instytucji ochrony zdrowia. Dostawca krajowego systemu baz danych, firma ARVATO Systems GmbH, w najbliższych miesiącach będzie prowadził warsztaty dla integratorów IT użytkowników końcowych, na których zademonstruje interfejs oprogramowania oraz interfejs graficzny i udzieli wsparcia w procesie integracji systemu krajowego z systemami użytkownika.

### Jak wykorzystać instrumenty prawne do poprawy procesów w szpitalu

Nowe wymogi prawne mogą w istotny sposób przyczynić się do racjonalizacji procesu zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu i zmniejszenia skali problemu trudnego dostępu do danych o lekach w czasie rzeczywistym. Zarówno w Polsce, jak i w Europie dostęp do danych o produktach leczniczych (ich rodzajach, poziomie zapasów, lokalizacji) w czasie rzeczywistym jest utrudniony, ponieważ ich gromadzenie w formie dokumentów papierowych uniemożliwia, a przynajmniej w znacznym stopniu utrudnia skuteczne i efektywne agregowanie, przetwarzanie i współdzielenie danych. W sytuacji gdy procesy są wspierane przez system teleinformatyczny, konieczność manualnego wprowadzania danych do systemu stwarza ryzyko wystąpienia błędu, co skutkuje wzrostem kosztów realizowania tych procesów i uniemożliwia dostęp do wiarygodnych danych. Jak pokazują badania, największym ryzykiem wystąpienia błędu obciążona jest terapia z zastosowaniem leku.

Prace podejmowane przez szpitale na rzecz realizacji wymogów prawnych związanych z tzw. dyrektywą fałszywkową mogą się przyczynić do wielowymiarowych zmian w szpitalach. Do najważniejszych z nich można zaliczyć:

- większe wykorzystanie kodów kreskowych i metod automatycznego gromadzenia danych w procesach wewnętrznych, np. w kontekście weryfikacji zgodności zleceń lekarskich ze skompletowanymi lekami, dodatkowo z potwierdzaniem autentyczności wybranych produktów leczniczych,
- harmonizację i standaryzację procesów logistycznych w szpitalach poprzez wykorzystanie obecnych na opakowaniach handlowych dwuwymiarowych kodów kreskowych, zawierających wszystkie dane istotne z punktu widzenia logistyki w szpitalach,
- koncentrację na sposobach gromadzenia danych dla celów elektronicznej dokumentacji medycznej, tj. jakości danych, poprzez wykorzystanie automatycznych metod pozyskiwania danych bez konieczności ich ręcznego wprowadzania, które jest obciążone ryzykiem popełnienia błędów,
- tworzenie rozwiązań interoperacyjnych z innymi usługami w obszarze e-zdrowia w kontekście coraz większej liczby tworzonych usług i rozwiązań, takich jak elektroniczna recepta, Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (tzw. ZSMOPL),
- tworzenie rozwiązań zgodnych z ogólnymi dobrymi praktykami w zakresie funkcjonowania systemów teleinformatycznych poprzez umożliwienie jednokrotnego skanowania kodu kreskowego produktu leczniczego i zasilania różnorodnych modułów systemu teleinformatycznego szpitala w zależności od potrzeb.

### Podsumowanie

Podjęcie przez polskie podmioty lecznicze próby realizacji założeń tzw. dyrektywy fałszywkowej może skutkować zarówno wsparciem procesu leczenia i większym bezpieczeństwem pacjenta, jak i poprawą efektywności wybranych wewnętrznych procesów logistycznych. Zastosowanie standardowych kodów kreskowych i zmiany w systemach teleinformatycznych pozwolą na uzyskanie wyższego poziomu bezpieczeństwa pacjenta przy jednoczesnej racjonalizacji wybranych procesów szpitalnych. Badania wykazują jednak, że dzięki zastosowaniu sprawdzonych w innych branżach rozwiązań i nowoczesnych technologii możliwe jest osiągnięcie daleko idących korzyści finansowych. Racjonalizacja kosztów za pomocą dostępnych metod i narzędzi może się przyczynić do zwiększenia efektywności ekonomicznej realizowanych procesów, a dodatkowo poprawić bezpieczeństwo pacjenta.

*Anna Gawrońska, Michał Kaczmarski, Iwona McManus*

*Doktor n. ekon. Anna Gawrońska jest ekspertem ds. standardów GSI w ochronie zdrowia, adiunktem w Instytucie Logistyki i Magazynowania.*

*Doktor n. pr. Michał Kaczmarski jest prezesem Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków – KOWAL*

*Iwona McManus jest koordynatorką projektu w Fundacji „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”.*