



# Meeste apotheken goed op weg met controle veiligheidskenmerken geneesmiddelen

Patiënten moeten kunnen vertrouwen op goede en veilige geneesmiddelen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt hier toezicht op. In het voorjaar van 2021 hebben we een enquête gehouden onder meer dan 2.400 (ziekenhuis)apothekers en apotheekhoudende huisartsen (hierna: apotheekhoudenden). Aansluitend zijn negentien apotheekhoudenden bezocht. Met als doel een beeld te krijgen van de controle door apotheekhoudenden op de 'veiligheidskenmerken' van geneesmiddelen. Die controle is belangrijk om te voorkomen dat patiënten een vervalst medicijn krijgen.



## Wat zijn veiligheidskenmerken?

Veiligheidskenmerken bestaan uit een uniek identificatiekenmerk op de verpakking van elk receptgeneesmiddel en een zegel of lijmlaag ('antiknoeimiddel'). De apotheekhoudende moet de verpakking op beide veiligheidskenmerken controleren. Door het unieke identificatiekenmerk te scannen kan hij zien of het geregistreerd staat in het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS), het Nederlandse controlesysteem, en de verpakking afmelden. Als ook het zegel of de

lijmlaag onbeschadigd is, mag de apotheekhoudende het geneesmiddel aan de patiënt meegeven. De wetgeving over veiligheidskenmerken is sinds februari 2019 in Nederland van kracht.

## Wanneer komt er een waarschuwingssignaal ('alert')?

Als het gescande identificatiekenmerk niet hetzelfde is als de code in het controlesysteem, krijgt de apotheekhoudende een waarschuwingssignaal, een 'alert'. Dat kan wijzen op een mogelijk vervalst geneesmiddel. Maar heel vaak blijkt een waarschuwingssignaal onterecht. Bijvoorbeeld door onjuist ingestelde scanners of het dubbel scannen van dezelfde verpakking. Daarom mag de apotheekhoudende voorlopig nog zelf beoordelen of er mogelijk sprake is van een vervalste verpakking. Hij gaat dan na of het waarschuwingssignaal in de eigen apotheek veroorzaakt kan zijn. Als dat zo is, mag hij het geneesmiddel meegeven aan de patiënt. Maar bij een 'niet-pluisgevoel' moet hij de verpakking uit de voorraad halen. Hij moet in dat geval binnen 24 uur na het scannen een melding doen bij de IGJ en een onderzoek starten.

## Waarom een enquête en een inspectiebezoek?

Het percentage scans dat leidt tot een waarschuwingssignaal is in Nederland in 2020 relatief hoog: 2%. In andere Europese landen ligt dat percentage gemiddeld rond de 0,6%. Bij bijna alle Nederlandse waarschuwingssignalen gaat het niet om een vervalst geneesmiddel. Dit zijn onterechte waarschuwingssignalen. Uit onderzoek van de Nederlandse Medicatie Verificatie Organisatie (NMVO) blijkt dat ongeveer driekwart door een onjuiste instelling van de scanners in de apotheek komt en ongeveer een kwart door het dubbel scannen van verpakkingen.

Daarom wil de inspectie met de enquête onder alle apotheekhoudenden en met de inspectiebezoeken een actueel beeld krijgen van de controle op veiligheidskenmerken.

## Wat heeft de inspectie gezien?

### Enquête

- 95% van de apothekhoudenden in Nederland heeft de enquête tijdig en volledig ingevuld.
- 94% van de apothekhoudenden meldt dat ze aangesloten is op het controlesysteem NMVS.
- 93% van de apothekhoudenden geeft aan een contract te hebben met de NMVO.
- 65% van de apothekhoudenden meldt het hulpmiddel (de FMD-tool) te gebruiken. De FMD-tool laat zien wat het percentage succesvol afgemelde verpakkingen is en welke verpakkingen een waarschuwingssignaal geven.
- Gemiddeld stellen de deelnemers aan de enquête dat ze 89% van de verpakkingen van een receptgeneesmiddel scannen en afmelden.

### Inspectiebezoeken

We hebben zestien openbare apotheken bezocht en drie apothekhoudende huisartsen.

Wat hebben we gezien?

#### Aansluiting op controlesysteem NMVS/contract met NMVO

- Alle negentien apothekhoudenden denken aangesloten te zijn op het controlesysteem NMVS, maar bij een blijkt dat niet zo door een technisch probleem.
- Tien apothekhoudenden hebben goed zicht op hun percentage succesvol afgemelde verpakkingen en waarschuwingssignalen, bij zes is dat matig en drie hebben hier geen zicht op.
- Het eigen informatiesysteem laat vaak een ander percentage waarschuwingssignalen zien dan het hulpmiddel, de FMD-tool, doordat het eigen informatiesysteem niet op de goede manier is ingesteld.

#### Controle op veiligheidskenmerken en afmelden in controlesysteem

- Vijftien apothekhoudenden doen dit als ze het geneesmiddel voor de patiënt klaarmaken, drie bij ontvangst en één afhankelijk of het een eerste uitgifte of herhaalrecept is.
- Drie apothekhoudenden controleren standaard het zegel of de lijmlaag, zeven alleen bij een waarschuwingssignaal en negen controleren dit niet. Sommige apothekhoudenden denken dat het hen wel zal opvallen als het zegel of de lijmlaag beschadigd is.
- Twaalf apothekhoudenden hebben geen up-to-date schriftelijke procedure voor de controle op veiligheidskenmerken.
- Veertien apothekhoudenden hebben hun personeel getraind bij de introductie van de veiligheidskenmerken in 2019, dit is meestal niet vastgelegd. Tien apothekhoudenden zorgen ervoor dat de kennis actueel blijft.
- Veertien apothekhoudenden hebben een afgesproken werkwijze om het identificatiekenmerk opnieuw te activeren als dat nodig is, drie hebben dit schriftelijk vastgelegd.
- Alle apothekhoudenden werken met deelverpakkingen. Dit zorgt voor veel onterechte waarschuwingssignalen bij scannen. Het eigen informatiesysteem filtert deze er soms uit, maar maakt er dan nog wel een interne melding van. Bij veertien apothekhoudenden is er een procedure om deelverpakkingen te markeren, bijvoorbeeld door het zetten van een kruis op de verpakking. Slechts twee apothekhoudenden hebben deze werkwijze schriftelijk vastgelegd.
- De meest genoemde oorzaken van waarschuwingssignalen zijn scannerproblemen en het opnieuw scannen van eerder afgemelde verpakkingen.

#### Melden vermoeden vervalsing

- Geen van de bezochte apothekhoudenden heeft ooit een vermoeden van een vervalst geneesmiddel gehad.
- Drie apothekhoudenden hebben een schriftelijke procedure wat ze moeten doen bij een vermoeden van een vervalst geneesmiddel.
- Vijftien apothekhoudenden vertellen dat ze de IGJ op de hoogte brengen bij het vermoeden van een vervalsing.

- Alle apothekhoudenden zeggen de verpakking uit de voorraad te nemen bij vermoeden van een vervalsing: vijf in een afsluitbare kast en twaalf op het bureau van de apotheker.

### Conclusie

In de eerste helft van 2021 is het percentage waarschuwingssignalen gehalveerd naar 1%, terwijl het aantal succesvol afgemelde verpakkingen groter is geworden. Ons toezicht op de controle van veiligheidskenmerken heeft mogelijk geleid tot extra aandacht hiervoor bij apothekhoudenden.

Bij zowel de bezoeken als de enquête merken we grote verschillen tussen apothekhoudenden. Daarbij doen apothekers het gemiddeld iets beter dan apothekhoudende huisartsen.

Wij hebben gezien dat een grote groep apothekhoudenden de controle op veiligheidskenmerken in hun praktijk goed uitvoert. Hierdoor is het percentage succesvol afgemelde verpakkingen bij hen bijna 100%.

De IGJ heeft er vertrouwen in dat alle apothekhoudenden in Nederland hiertoe in staat zijn. Hierdoor zal in Nederland de kans op het gebruik van een vervalste geneesmiddel door een patiënt afnemen.

Apothekhoudenden die vragen hebben over het controleren van veiligheidskenmerken kunnen hiermee terecht bij de KNMP, LHV of de NMVO.

### Vervolgtoezicht

Ons vervolgtoezicht bestaat uit:

- Contact opnemen met apothekhoudenden die niet gereageerd hebben op de enquête. Zij hebben niet aan hun verplichting voldaan om mee te werken aan toezicht.
- Daarnaast richten we ons op apothekhoudenden die niet voldoen aan de wettelijke verplichtingen rondom de controle op veiligheidskenmerken. Hierbij benaderen we apothekhoudenden die niet aangesloten zijn op het NMVS of die geen of onvoldoende verpakkingen succesvol afmelden in dit Nederlandse controlesysteem.

### Tips voor apothekhoudenden:

1. Zorg voor een contract met de NMVO. Ook apothekhoudenden die via hun softwareleverancier zijn aangesloten op het NMVS hebben meestal zo'n contract nodig voor de koppeling van hun gegevens.
2. Gebruik de FMD-tool, die geeft inzicht in het percentage succesvol afgemelde verpakkingen en waarschuwingssignalen.
3. Controleer de scannerinstelling met de FMD-tool <https://fmdtools.knmp.nl/> Gebruik een vaste scanner per werkplaats.
4. Kijk in de FMD-tool of het eigen informatiesysteem de data goed doorgeeft aan het NMVS, wat het percentage waarschuwingssignalen is en ga na wat de oorzaken ervan zouden kunnen zijn.
5. Neem in het kwaliteitshandboek en in trainingen voor medewerkers informatie op over de veiligheidskenmerken zodat de gekozen werkwijze voor iedereen duidelijk is, ook voor nieuwe medewerkers. De KNMP heeft hiervoor een [voorbeeldprocedure](#) opgesteld.
6. Markeer de verpakkingen waarvan slechts een deel van de inhoud aan een patiënt is gegeven. Dit om opnieuw afmelden te voorkomen bij het verstrekken van het medicijn aan een tweede patiënt. Controleer of het eigen informatiesysteem het tweemaal scannen van eenzelfde verpakking filtert.
7. Markeer verpakkingen die eerder zijn klaargemaakt voor een patiënt, maar niet zijn opgehaald. Denk hierbij ook aan geneesmiddelen die zijn klaargemaakt door een andere (central filling) apothek. Deze verpakkingen moeten niet opnieuw worden afgemeld.
8. Laat u niet misleiden door het uiterlijk van de verpakking. Een vervalst geneesmiddel kan dezelfde verpakking hebben als het originele.
9. Meld een vermoeden van een vervalsing binnen 24 uur bij de IGJ via [het meldformulier](#).