



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Op weg naar succesvol werken met FMD: resultaten en adviezen

De inspectie heeft in 2023 apothekhoudenden bezocht, gesproken en aangeschreven voor de controle op Falsified Medicines Directive (FMD)-veiligheidskenmerken. Wat hebben we gezien en wat verwachten we van u als apothekhoudende?

Waarom controle op FMD-veiligheidskenmerken?

Sinds 2019 is het verplicht om alle receptplichtige geneesmiddelen te controleren op [FMD veiligheidskenmerken](#). Veiligheidskenmerken bestaan uit een uniek identificatiekenmerk op de verpakking van elk receptgeneesmiddel (2D code) en een anti-knoeimiddel/verzegeling. De controle op deze veiligheidskenmerken moet voorkomen dat patiënten vervalste geneesmiddelen via het reguliere distributiekanaal krijgen.

Inspectiebezoeken

Apothekers en apothekhoudende huisartsen (hierna: apothekhoudenden) willen goede farmaceutische zorg bieden. Het is belangrijk dat patiënten een goed en veilig geneesmiddel gebruiken. De Inspectie Gezondheidszorg en

Jeugd (IGJ) houdt hier toezicht op. In Nederland melden apothekmedewerkers dagelijks meer dan één miljoen verpakkingen af voordat ze die meegeven aan patiënten. Helaas verschijnen daarbij nog te veel 'onterechte' waarschuwingen. Op dit moment zijn er te veel waarschuwingssignalen. Deze zorgen ervoor dat het doel van de wetgeving – medicijnvervalsingen tijdig opmerken – bemoeilijkt wordt. Naar aanleiding van de waarschuwingssignalen heeft de IGJ van maart tot juli 2023 21 bezoeken gebracht aan 18 openbare apotheken en 3 apothekhoudende huisartsen. Met als doel een actueel beeld te krijgen van de controle van de veiligheidskenmerken op geneesmiddelenverpakkingen door apothekhoudenden. Die controle is belangrijk om te voorkomen dat patiënten een vervalst geneesmiddel krijgen. Voorafgaand aan de bezoeken hebben we apothekhoudenden met veel waarschuwingssignalen een brief gestuurd en telefonisch gesproken, in samenwerking met de Nederlandse Medicatie Verificatie Organisatie (NMVO). Ook hebben we tijdens het Optima Farmacongres aan apothekersassistenten gevraagd naar hun ervaringen met de FMD.

Wat heeft de inspectie geconstateerd?

Op basis van bezoeken en telefoongesprekken zien we:

- > Apotheekhoudenden hebben aandacht voor onjuist ingestelde scanners die kunnen leiden tot onterechte FMD-waarschuwingssignalen.
- > Er is onvoldoende aandacht voor de controle op het anti-knoeimiddel/verzegeling op de verpakking. De controle hierop vindt pas plaats na het vermoeden van vervalsing, bijvoorbeeld na het verschijnen van een waarschuwingssignaal.
- > De meeste apothekhoudenden beschikken niet over een procedure voor het afhandelen van waarschuwingssignalen. Als basisdocument gebruiken ze de FMD-werkinstructie die de KNMP bij de start van de FMD in 2019 heeft opgesteld. Deze is na de bezoeken uitgebreid door de [KNMP](#).
- > Apothekers en apothekhoudende huisartsen hebben weinig tot geen inzicht in, en kennis van de verschillende waarschuwingssignalen/foutcodes, de betekenis ervan en de noodzakelijke vervolgacties. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de waarschuwingssignalen als gevolg van dubbele afmeldingen: apothekers kunnen deze vaak niet relateren aan de oorzaak.
- > Bij apothekhoudenden is onduidelijkheid over de niet-FMD plichtige verpakkingen. Er zijn verpakkingen met een zD code, maar het product is niet FMD-plichtig. Voorbeelden hiervan zijn doorgeleverde bereidingen.
- > Apothekhoudenden die deel uitmaken van een samenwerkingsverband of keten krijgen ondersteuning van een supportafdeling of een contactpersoon van het hoofdkantoor. Deze supportafdeling of contactpersoon heeft de verantwoordelijkheid gekregen om het FMD- proces voor de aangesloten apotheklocaties in te richten.
- > Niet elk Apotheek Informatie Systeem (AIS) of Huisarts Informatie Systeem (HIS) geeft bij een FMD- waarschuwingssignaal een melding/pop-up die zichtbaar is voor de apothekersassistent .
- > Alle apothekhoudenden lijken tevreden te zijn over het functioneren van apparatuur die nodig is om aan de FMD-vereisten te kunnen voldoen.
- > Alle apothekhoudenden zijn goed op de hoogte van de verplichting om de inspectie te informeren bij het vermoeden van een vervalsing.

Hoe staat het begin 2024 met de FMD-waarschuwingssignalen?

Een FMD-sigitaal is een waarschuwing van het AIS/HIS dat er sprake is van een mogelijke vervalsing. Het identificeren van vervalsingen is belangrijk voor de veiligheid van patiënten. Door het voorkomen van vervalsingen krijgen patiënten authentieke geneesmiddelen.

In Nederland melden apothekmedewerkers dagelijks meer dan één miljoen verpakkingen af voordat ze die meegeven aan patiënten.

Deze scans leveren elke dag ongeveer zo'n 8000 waarschuwingssignalen op. In de apotheek kunnen er verschillende waarschuwingssignalen op het scherm verschijnen op het moment dat de verpakking wordt gescand. Bij de overgrote meerderheid van de waarschuwingssignalen is er echter geen aanwijzing dat het gaat om een vervalsing. In die gevallen is het signaal dus onterecht. Het grote aantal onterechte waarschuwingssignalen maakt dat het lastiger is om te zien welke signalen wel extra aandacht verdienen vanuit de apotheek, de IGJ en de NMVO.

Scannerprobleem geheel opgelost

Begin 2023 was het scannerprobleem één van de oorzaken van het hoge aantal waarschuwingssignalen. Uit onderzoek van de NMVO bleek dat veel onterechte waarschuwingssignalen het gevolg waren van verkeerde instellingen van de scanners in de apotheek of apothekhoudende praktijk. Vanaf december 2023 zien wij dat het scannerprobleem is opgelost, dankzij de inzet van apothekhoudenden, hun hard- en softwareleveranciers en NMVO en KNMP. (Zie de grafiek op pagina 3)

Aantal dubbele afmeldingen blijft hoog

Dagelijks zijn er nog steeds ongeveer 8000 waarschuwingssignalen, waarvan ongeveer 90% wordt veroorzaakt door dubbele afmeldingen. Dat zijn maandelijks meer dan 100.000 dubbele afmeldingen. Bij een dubbele afmelding wordt een al eerder afgemelde verpakking opnieuw afgemeld. Deze tweede afmelding veroorzaakt een waarschuwingssignaal. Dit kan bijvoorbeeld ontstaan wanneer uw apotheek twee aansluitingen heeft. (Zie de grafiek op pagina 3)

Niet-geclassificeerde waarschuwingssignalen vragen om aandacht

Naast de scannerproblemen en/of dubbele afmeldingen kunnen ook 'niet-geclassificeerde' waarschuwingssignalen voorkomen in de apotheek. Dit zijn waarschuwingssignalen die door de NMVO nog niet geclassificeerd zijn en die kunnen dus verschillende oorzaken hebben. Juist deze signalen kunnen wijzen op een vervalsing en vragen om extra onderzoek. (Zie de grafiek op pagina 3)

Maandelijks rapportage van NMVO geeft inzicht

Sinds kort heeft de NMVO de maandelijks rapportage, voorheen FMD-tool. Deze maandelijks rapportage geeft u inzicht in het type en aantal waarschuwingssignalen per aansluiting op het NMVS van uw apotheek. Ook leest u hoe u het aantal onterechte waarschuwingssignalen kan verminderen. Op de website van [NMVO](#) kunt u uw apotheek aanmelden om de rapportage maandelijks te ontvangen, als u deze nog niet ontvangt.

Wat verwacht de inspectie van u als apotheekteam?

U wilt goede en veilige zorg bieden. De verantwoordelijkheid voor veilig gebruik van geneesmiddelen en daarmee de controle op FMD-veiligheidskenmerken, valt hieronder. Daarom vragen wij uw aandacht voor het volgende:

- > Als gevestigd apotheker of apothekhoudende huisarts draagt u de eindverantwoordelijkheid voor goede en veilige farmaceutische zorg. Deze verantwoordelijkheid kan niet worden overgedragen aan bijvoorbeeld de kwaliteitsafdeling van het hoofdkantoor.
- > De inspectie verwacht dat uw apotheek/praktijk beschikt over een procedure met daarin concrete richtlijnen voor de controle op FMD-veiligheidskenmerken (inclusief het anti-knoeimiddel/verzegeling) en de benodigde acties naar aanleiding van waarschuwingssignalen. Dit document bevat praktische handvatten over de verschillende signalen, foutcodes en welke stappen u onderneemt om waarschuwingssignalen adequaat af te handelen. Gebruik voor het opstellen van de procedure de [KNMP werkinstructie](#), neem de [meest voorkomende foutcodes](#) NMVO hierin op en kijk naar de maandelijkse rapportages van de NMVO. IGJ verwacht dat u deze procedure opneemt in uw kwaliteitssysteem, deze met uw medewerkers bespreekt en hen hierin traint.
- > Gebruik de maandelijkse NMVO rapportage, deze geeft inzicht in het percentage succesvol afgemelde verpakkingen en waarschuwingssignalen per aansluiting op het NMVS. Onderzoek de waarschuwingssignalen om te bepalen of deze onterecht zijn en of u ze kunt verklaren en vermijden. Als u bepaalde signalen niet kunt verklaren, neem dan contact op met de NMVO, zodat zij mee kunnen kijken. Als het waarschuwingssignaal toch onverklaarbaar blijkt te zijn, doe dan een melding bij [IGJ](#). Plaats de bijbehorende verpakking(en) in quarantaine totdat de inspectie hierover een uitspraak doet. Vermeld deze instructie ook in de FMD procedure.

- > Blijf aandacht houden voor de juiste instellingen van uw scanners. Check hiervoor de website van NMVO over de juiste instelling van uw scanner.
- > Ga binnen uw apotheek na of het AIS/HIS een melding/pop-up geeft wanneer er sprake is van een FMD-waarschuwingssignaal. Zo niet, neem dan direct contact op met uw AIS/HIS;
- > Niet alle apothekersassistenten weten wat ze moeten doen als een waarschuwingssignaal op het scherm verschijnt. Een training hierover kan hen daarbij helpen.
- > Niet alle apothekersassistenten weten waar ze de betekenis van waarschuwingssignalen kunnen opzoeken. Ook dit hoort in de FMD-procedure.
- > Hebt u het vermoeden van vervalsing? Plaats de verpakking meteen in quarantaine en doe direct een melding bij de inspectie via [Melden en aanvragen voor professionals | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#). We streven ernaar het meldproces in de toekomst te vereenvoudigen, waarbij meldingen makkelijker in ons systeem terechtkomen.



Cijfers FMD-signalen 2023 en januari 2024

