



DOOR ESTHER PEELEN

In elke Europese apotheek duidelijk welk medicijn je krijgt

Stel: je bent op vakantie in het buitenland en komt erachter dat je je medicijnen vergeten bent. Je kunt niet zonder, dus in een lokale apotheek krijg je een middel met dezelfde naam. Helaas bevat dit middel niet dezelfde werkzame stoffen als de naamgenoot in Nederland. Soms kan dit leiden tot bijwerkingen of zelfs een ziekenhuisopname. Zo'n situatie wordt voorkomen wanneer elke apotheker voortaan beschikt over de juiste informatie van beide middelen. UNICOM helpt ervoor te zorgen dat elk geneesmiddel inclusief alle werkzame stoffen die het bevat, binnen Europa nauwkeurig kan worden geïdentificeerd.

Waarom Europa? Daarom Europa!

Eerder dit jaar publiceerde Nictiz het rapport 'Waarom Europa?'. In navolging hiervan staat in de rubriek 'Daarom Europa!' in de komende edities van ICT&health telkens een Europees project van Nictiz centraal. In deze editie: UNICOM.

Kijk hier voor het rapport 'Waarom Europa?':



UNICOM - Up-scaling the global univocal identification of medicines - is onderdeel van het HORIZON 2020-programma: een financieringsprogramma van de Europese Commissie voor wetenschap, innovatie, onderzoek en ontwikkeling. Met ruim 41 partners in 18 EU-landen zet UNICOM zich in voor betere patiëntveiligheid en betere gezondheidszorg voor iedereen. Het doel is bijdragen aan veilig, grensoverschrijdend elektronisch voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen.

Effectieve geneesmiddelenbewaking is eveneens een speerpunt. Een geneesmiddel kan namelijk in verschillende Europese landen onder verschillende namen geregistreerd staan. Maar ook andersom: twee verschillende geneesmiddelen die in verschillende landen dezelfde naam hebben. Hoe moet je dan nog weten of je het juiste middel in handen hebt?

IDMP-standaarden (IDentification of Medicinal Products, zie uitleg hieronder) ondersteunen bij het rapporteren van bijwerkingen in een internationaal gestandaardiseerd formaat. Met behulp van de IDMP-standaarden zorgt UNICOM ervoor dat in Europa altijd duidelijk is om welk geneesmiddel het gaat en wat de precieze samenstelling ervan is.

ISO-suite, IDMP-standaarden

UNICOM houdt zich bezig met de implementatie van de ISO-suite (International Organization for Standardization) van IDMP-standaarden (IDentification of Medicinal Products). Deze standaarden spelen een essentiële rol in de voorziening van juiste en complete digitale informatievoorziening rondom geneesmiddelen. De werkzaamheden omvatten de verdere ontwikkeling, het testen, de tenuitvoerlegging en de verspreiding van deze standaarden voor regelgevende doeleinden van de nationale geneesmiddelenautoriteiten en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Om te zorgen dat de IDMP-standaarden worden ingebed bij nationale geneesmiddelenautoriteiten en binnen internationale standaarden zoals HL7 en SNOMED International, is kennisoverdracht en afstemming nodig. In Nederland zijn het CBG, Z-Index, de NEN en Nictiz bij UNICOM betrokken. Het CBG en Z-Index zorgen ervoor dat de IDMP-standaarden straks zijn toegepast in hun systemen.

Nictiz, de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg, draagt bij aan de richtlijnen voor de data-uitwisseling, van marktautorisatie van het product tot en met het gebruik binnen Europese en nationale geneesmiddelen databases. Via de NEN loopt de verbinding naar de verantwoordelijke ISO-werkgroep voor de IDMP-normen.

Inbedden IDMP

Ook werkt Nictiz mee aan het vergroten van bekendheid van de IDMP-standaarden en het opzetten van richtlijnen en certificering voor het gebruik ervan. Zo is er een analyse gemaakt van de gaps tussen de bovengenoemde standaarden en IDMP én, nog belangrijker, wat er in de praktijk nodig is om IDMP goed in te bedden, zodat de betrokken organisaties weten

waar nog actie vereist is. Ook het monitoren van het verloop en aansturen op oplossingen van de gaps horen hier bij.

Zo zorgen we ervoor dat we straks in Nederland ook maximaal kunnen profiteren van juiste (digitale) informatie over de geneesmiddelen en het gebruik hiervan nog veiliger wordt voor onze burgers in Nederland en daarbuiten.

IDMP in a capsule

Meer weten over UNICOM? Kijk op www.unicom-project.eu. Daar vind je bijvoorbeeld het handboek IDMP in a capsule, waarin de verschillende fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel worden toegelicht aan de hand van voorbeelden. Zoals het geneesmiddel SweetDreams en Ingrid, de gebruiker ervan.

Tevens organiseert UNICOM maandelijks het internationale webinar 'Community of Expertise'. Hier vertellen stakeholders wat hun link is met



IDMP en waar zij staan met hun implementatie. Ook is hier ruimte voor discussie. Voor deelname aan het webinar, gebruik de QR-code links. ■

CBG, Z-Index en NEN

- **Het CBG** (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) reguleert als onafhankelijke autoriteit kwaliteit, werking en veiligheid van een medicijn, en stimuleert juist gebruik door de juiste patiënt.
- **Z-Index** verzamelt informatie over zorgproducten en plaatst deze in de G-Standaard, de databank die uitwisseling van informatie tussen zorgpartijen in Nederland mogelijk maakt.
- **De NEN**, Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut, verbindt partijen en belanghebbenden en zorgt ervoor dat zij komen tot afspraken die worden vastgelegd in normen en richtlijnen.