



# UNICOM draagt bij aan meer patiëntveiligheid in Europa

Eén medicijn met dezelfde samenstelling kan in twee Europese landen een verschillende naam hebben. Maar andersom kan ook: een medicijn dat in twee verschillende landen precies dezelfde naam heeft maar waarvan de samenstelling anders is weergegeven. Als Nederlander in het buitenland of als 'buitenlander' in Nederland kunnen dergelijke onduidelijkheden grote gevolgen hebben: ernstige bijwerkingen of zelfs ziekenhuisopnames. Dit kunnen we voorkomen door elke apotheker te laten beschikken over eenduidige en complete informatie van een medicijn, waaronder de exacte samenstelling. Project UNICOM biedt daarbij de helpende hand.

& DOOR JOOST WAKKA

Het verbeteren van de patiëntveiligheid en het mogelijk maken van betere gezondheidszorg voor iedereen in Europa: dat is de missie van UNICOM. Het project richt zich op de implementatie van de set van vijf ISO-standaarden, genaamd IDMP. Dat staat voor Identification of Medicinal Products - de basis voor de unieke identificatie van geneesmiddelen.

IDMP vergemakkelijkt de activiteiten van de registratie-autoriteiten, farmaceutische indu-

strie en apothekers. Dit betreft de ontwikkeling, registratie en levenscyclusbeheer van geneesmiddelen, geneesmiddelenbewaking en

risicobeheer. IDMP moet de basis worden voor registratie van geneesmiddelen in Europa. Als je in de toekomst als burger naar een ander

## Over UNICOM

UNICOM is de afkorting van *Up-scaling the global univocal identification of medicines*. Het is een project binnen het HORIZON 2020 programma van de Europese Commissie. Doel is veilige grensoverschrijdende elektronisch voorschrijven, verstrekking (ePrescription en eDispensation) en effectieve geneesmiddelenbewaking. Aan UNICOM nemen diverse partijen deel. Denk aan beleidsmakers, zoals nationale geneesmiddel-autoriteiten, overheden, industrie, consultants, onderzoeksbureaus, geneesmiddelen-databanken en standaardisatie-organisaties.

Europees land reist, moet je ervan uit kunnen gaan dat de betreffende apotheker over de juiste informatie beschikt en je het juiste middel krijgt. Hetzelfde geldt voor Europese medeburgers die naar Nederland komen.

## Wereldwijde dekking

Ook andere regio's, zoals de VS en Azië werken aan de implementatie van IDMP-standaarden. Een wereldwijde 'dekking' behoort dus in de toekomst zeker tot mogelijkheden. Met de inzet van IDMP-standaarden wil men de informatie over onder andere de werkzame stoffen, sterkte en doseervorm wereldwijd standaardiseren, zodat deze wereldwijd eenduidig is en er veel meer grip komt op geneesmiddelenbewaking. De werkzaamheden van UNICOM omvatten de verdere ontwikkeling, het testen, de implementatie en de verspreiding van deze standaarden voor:

- Regelgevingsdoelinden van nationale geneesmiddelenautoriteiten en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Wereldwijde geneesmiddelenbewaking.
- Bevordering van grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten, met name elektronische recepten.
- Betere gezondheidszorg voor iedereen, openbare gezondheidsdiensten, klinisch onderzoek, analyse van big data, toepassingen van AI.
- Toepassing in de zorg, in nationale geneesmiddeldatabanken.

## Nederlandse partners UNICOM

Namens Nederland nemen College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Z-Index, Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) en Nictiz deel aan UNICOM. Hoewel ieder in hun eigen rol, dragen zij er samen zorg voor dat Nederland goed voorbereid is op de ingebruikname van de IDMP-standaarden. Via hun systemen vloeien deze standaarden door naar projecten met een raakvlak op dit gebied, zoals het landelijk programma Medicatieoverdracht.

## NICTIZ: EUROPESE COMMUNITY OF EXPERTISE

Nictiz draagt onder andere bij aan de creatie van een Europese Community of Expertise. Deze community zet zich in voor de juiste toepassing van de IDMP- en de hieraan gerelateerde standaarden zoals HL7, IHE, SNOMED en ondersteunt de implementatie daarvan. Hiertoe organiseert Nictiz samen met andere UNICOM-partners webinars waarin de betrokken partijen hun ervaringen met IDMP delen

en waarin men discussieert over wat IDMP kan betekenen in de verschillende processen.

Wil je aan een webinar deelnemen of meediscussieren? Kijk dan hier:



Ook heeft Nictiz haar medewerking verleend aan deze video waarin de waarde van IDMP wordt uitgelegd:



## NEN: VERBETEREN ISO-NORMEN

NEN, Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut, begeleidt en stimuleert de ontwikkeling van normen. Normen zijn afspraken die marktpartijen vrijwillig met elkaar maken over de kwaliteit en veiligheid van hun producten, diensten en processen. NEN heeft de rol van procesbegeleider. Zij zijn betrokken bij het ontwikkelen van de betreffende normen voor de ISO-normen die UNICOM beoogt te implementeren. Hun doel is om door middel van de output die het project oplevert, de bestaande normen te verrijken en te verbeteren zodat deze na een volgende publicatie nog beter aansluiten bij de behoeften van de eindgebruikers.

Daarnaast zitten de Nederlandse UNICOM-partners bij NEN aan tafel om de Nederlandse standpunten in te brengen bij de verantwoordelijke ISO-commissie. Zo kunnen zij rechtstreeks invloed uit te oefenen op de inhoud van die normen. Na implementatie zie je pas hoe bruikbaar een norm is en kun je aanscherpen aan praktijk. UNICOM draagt bij aan die betere afstemming van normen en implementatiekant.

## CBG: WERK VOLTOOIEN MET UNICOM

Het CBG reguleert als onafhankelijke autoriteit kwaliteit, werking en veiligheid van medicijnen en stimuleert juist gebruik door de (juiste) patiënt. Binnen Unicom vervult het CBG de projectleidersrol voor de implementatie van het European Substances Registration System (EU-SRS). EU-SRS is een database waarin alle actieve stoffen en hulpstoffen worden beschreven die gebruikt worden in geneesmiddelen.

Deze gegevens worden conform ISO-IDMP beschreven, zoals molecuulstructuur, aminozuurvolgorde en diverse codes. Daarnaast sturen zij de Europese groep van stoffenexperts aan. Deze stoffenexperts zijn afkomstig van ruim tien National Competent Authorities

(NCA's), die de stofdata bijhouden in EU-SRS. Daarbij werken ze nauw samen met de EMA, de WHO en de FDA. EU-SRS is live sinds begin dit jaar. De groep stoffenexperts is officieel gestart en benoemd tot officiële Europese werkgroep: de HMA Substances Validation Group.

## Z-INDEX: IDMP VERBINDEN MET G-STANDAARD

Z-Index verzamelt informatie over zorgproducten en plaatst deze in de G-Standaard. Dit is de databank die het gestandaardiseerd vastleggen van geneesmiddeleninformatie en daarmee ook het gestandaardiseerd uitwisselen van informatie tussen zorgpartijen in Nederland mogelijk maakt.

Z-Index is vanaf het begin nauw betrokken bij ontwikkeling van IDMP-standaarden. De toekomstvisie is om IDMP en de G-Standaard aan elkaar te koppelen. Met deelname aan UNICOM onderzoekt de instantie onder andere wat de beste aanpak en mogelijkheden zijn, te beginnen bij de data in de EU-SRS. Het contact met de andere Nederlandse partners binnen UNICOM zorgt voor veel verschillende invalshoeken en brengt IDMP een stap dichterbij in Nederland.

## Voordelen voor Nederland

De samenwerking binnen UNICOM tussen de Nederlandse partners en de andere deelnemers moet de toepassing van de IDMP-standaarden in Nederland dichterbij brengen. Met name de patiëntveiligheid heeft daar voordeel van. Maar er zijn meer voordelen: door invloed uit te oefenen op de ontwikkeling van de normen, komen Nederlandse best-practices in de Europese ISO-normen terecht. Zo sluit de Nederlandse situatie alvast goed aan op wat komen gaat.

Ook voorzien we een efficiency- en kwaliteitswinst op het verwerken van informatie. Waar zaken nu vaak nog handmatig uit pdf's met lijstjes van stoffen moeten worden overgetypt, kan dat straks geautomatiseerd op basis van de databank. Dus minder kans op typfouten en alle gevolgen van dien.

Daarbij zal er een verbeterde (gestandaardiseerde) geneesmiddelenbewaking en bijhorende communicatie tussen de betrokken instellingen zijn. De rapportage van bijwerkingen zal eveneens verbeteren, wanneer Europese informatie over bijwerkingen breder beschikbaar komt voor alle lidstaten waaronder Nederland. Zo dragen we telkens bij aan het gezamenlijke doel van UNICOM: veilig grensoverschrijdend elektronisch voorschrijven, verstrekking en effectieve geneesmiddelenbewaking. ■