

Почитувани читатели на е-ИНФО на GS1 Македонија

Нашата определба да Ви обезбедиме најдобра информација за актуелните случувања на полето на GS1 стандардите Ви ја нудиме и во ова февруарско издание на нашето електронско списание. Во овој број сме фокусирани на Здравствениот сектор, во кој последниве години со најбрзо темпо се прифаќаат и имплементираат GS1 стандардите. Со оглед дека во Република Македонија сè повеќе институции и регулаторните тела од здравствениот систем, ги прифаќаат GS1 стандардите како бизнис можности за остварување на профитабилно, поекономично работење, остварувајќи при тоа и поголема безбедност на пациентите, Ви пренесуваме некои светски примери од пракса. Се надевам дека со презентираниите материјали ќе Ве инспирираме во Вашите идни проектни активности. Во содржината ќе најдете интересни написи за:

- Континуирано зголемување на бројот на Здравствените заедници од целиот свет кои ги прифаќаат GS1 Стандардите и ја забрзаа нивната имплементација со потпишување на Меморандум за соработка со GS1;
- Организацијата Health Level Seven International® (HL7®) ја потврди својата поддршка на GS1 преку приклучување кон повеќе од педесетте водечки учесници во процесите во Здравството и Синџирот на Снабдување во Здравството од целиот свет со потпишување на Меморандумот;
- Во Австралија започна со работа нов електронски менаџмент систем за идентификација и отповикување на терапевтските производи, базиран на заеднички активности на GS1 Австралија и националното регулаторното тело за Здравство;
- EFPIA со нови активности во борбата против фалсификување на лековите;
- Министерството за здравство на Велика Британија ги избра GS1 Стандардите



**Слаѓана
Милутиновиќ,**
Извршен директор



Претставниците на учесниците во синџирот на снабдување на Глобалното Здравство го поддржуваат усвојувањето на GS1 Стандардите



Земјите од целиот свет се соочуваат со големи предизвици во однос на обезбедувањето на безбедноста на пациентите и намалувањето на севкупните трошоци, кои имаат влијание врз целиот синџир на снабдување во Здравството, од производителите до веледрогериите, дистрибутерите, работните групи за зајакнување на куповната моќ и провајдерите на здравствените услуги. Предизвиците во голема мерка се однесуваат на фалсификувањето, неделотворните отповикувања и повлекувања на производите и на комплексноста на синџирите за снабдување. Единствен, глобален стандард за идентификација на производите и размена на податоците е од клучно значење во решавањето на овие прашања и обезбедување на безбедноста на пациентите и пониски трошоци во синџирот на снабдување во Здравство.

Севкупните трошоци во здравството се зголемуваат во континуитет последниве години, а очекувањата се дека трендот на пораст ќе продолжи и дека стапката ќе биде повисока од стапката на пораст на бруто домашниот производ во голем број држави. Ставањето под контрола на порастот е еден од најважните политички приоритети. Трговските партнери во Здравството се во потрага по начини за намалување и контрола на трошоците. Еден од тие начини е оптимизирање на синџирот на снабдување преку користење на глобалните GS1 стандарди.

Најновото истражување на McKinsey & Company е реализирано со учество на повеќе од 80 лидери од Здравствената индустрија од целиот свет, ги оцени бенефитите и вредностите на усвојувањето на глобалните стандарди во синџирот на снабдување во Здравството. Извештајот може да го прочитате на: www.gs1mk.org.mk/mckinsey.aspx.

Со развојот и достапноста на GS1 Стандардите за Здравството изминативе неколку години, здравствените заедници од целиот свет ги прифатија и ја забрзаа нивната имплементација. GS1 Стандардите овозможуваат забрзување и унапредување на процесите во синџирот на снабдување и ја подобруваат нивната видливост – од производителите до пациентите.

Од 2004 година, FDA на САД нареди употребата на идентификатори на производите и баркодови за фармацевтските производи што се продаваат во САД. GS1 системот се

Ние ги охрабруваме сите заинтересирани страни во светот од здравствената индустријата, вклучувајќи ги производителите, дистрибутерите, провајдерите на услуги и регулаторите да го прифатат и усвојат GS1 Глобалниот Систем на Стандарди со цел подобрување на безбедноста на пациентите и намалување на севкупните трошоци во Здравството.

Извадок од McKinsey извештајот

користи од страна на многу компании за да ја исполнат оваа законска обврска. Во глобалната иницијатива која е во тек за стандардизација на единствените идентификатори на медицинските помагала (UDI) исто така ќе биде вклучено користењето на GS1 Стандардите. Оваа иницијатива, која ги вклучува производителите на медицински помагала, купувачите и сите други партнери во синџирот на снабдување, како и владите, првенствено има за цел да се подобри безбедноста на пациентите и поголема ефикасност во Здравствената индустрија.

GS1 Глобалните Стандарди станаа еден јазик на избор за менаџмент на синџирите за снабдување и електронската трговија во Здравството со цел да се подобри безбедноста на пациентите и да се

поддржат електронските здравствени досиеја. Со GS1 Глобалните Стандарди се осигурува компатибилност и интероперабилност на решенијата во синџирот на снабдување, не само во рамките на една организација, туку исто така и во рамките на државата, регионот и на глобално ниво.

Во McKinsey извештајот јасно се претставени глобалните стандарди во здравството.

GS1 Системот на Стандарди обезбедува ефикасна глобално хармонизирана и интегрирана рамка за управување со податоците и информациите во синџирот на снабдување.

HL7 го поддржува GS1 како најдобар светски стандард за синџирот на снабдување во Здравството

Брисел, Белгија и Ан Арбор, Мичиген, САД, 14^{ти} Октомври, 2013 – Организацијата Health Level Seven International® (HL7®) ја потврди својата поддршка на GS1 преку приклучување кон повеќе од педесетте водечки учесници во процесите во Здравството и Синџирот на Снабдување во Здравството од целиот свет во потпишувањето на Меморандумот за поддршка на усвојувањето на GS1 Системот на Стандарди за Здравството како глобален стандард и најдобро решение за синџирот на снабдување во Здравството.

HL7 е непрофитна, акредитирана организација за развој на ANSI стандардите, посветена на обезбедување на разбирлива рамка и стандарди за размена, интеграција, размена и прием на електронски информации кои се основа на клиничката пракса и управување, овозможување и евалуација на здравствени услуги.

Лидерите од Здравството беа поттикнати да го потпишат Меморандумот за поддршка на усвојувањето на GS1 Системот на Стандарди за Здравството по објавувањето на извештајот на McKinsey & Company во кој се наведува како заклучокот дека **“имплементацијата на глобалните стандарди во целиот синџир на снабдување во здравството би можело да спаси 22.000-43.000 животи и да спречи настанување на последици по здравјето кај 700.000 до 1,4 милиони пациенти”**. Во извештајот исто така се наведува дека единствен систем базиран на глобални стандарди **ќе спречи пробив на фалсификувани лекови во вредност од десетици милијарди долари** во легалниот синџир на снабдување и ќе овозможи остварување на бенефити, како што е оддржлива безбедност која ќе ги **намали трошоците во здравството за 40-100 милијарди долари**, а цената на еден глобален систем е значително помала, отколку цената на два или повеќе системи.

GS1 и HL7 направија уште еден голем чекор за подобрување на глобалното здравство на Конференција за Здравство во Сан Франциско, САД, од 1-3 Октомври 2013, обновувајќи го **Меморандумот за разбирање** со кој се обврзуваат на соработка со цел редуцирање на медицинските грешки и пораст на ефикасноста на синџирот на снабдување во Здравството. **Меморандумот за разбирање** го потпишаа Претседателот и



Health Level Seven (HL7)

HL7 е непрофитна и глобална организација со седиште во Ан Арбор, се занимава со развој на меѓународни стандарди за информациона интероперабилност во здравството и важи за најважниот светски консултант во полето на операбилност во здравството. HL7 стандардите се користат во 55 држави. Во HL7 членуваат повеќе од 2.300 членови од повеќе од 500 корпоративни организации во кои се користат повеќе од 90% проценти од информационите системи во Здравството.

извршен директор на GS1 Мигел Лопера (Miguel Lopera) и Извршниот директорот на HL7 Др. Чарлс Џаф (Dr. Charles Jaffe).

"GS1 изразува задоволство од продолжување на соработката и здружувањето на силите со HL7 и развојот и усвојувањето на глобалните GS1 стандарди за синџирот на снабдување со HL7 стандардите за итероперабилност на здравствената информациона технологија, кои особено се насочени кон подобрување на безбедноста на пациентите во светот"

*Miguel Lopera,
Претседател и Извршен директор на GS1*

Овој настан претставува пресвртница во глобалната соработка во областа на Здравството меѓу двете водечки организации за глобални стандарди.

"Интеграцијата на GS1 стандардите за синџирот на снабдување и HL7 стандардите кои се користат за размена на податоци во Здравството, зачувување и пребарување, се и ќе продолжат да бидат од критична важност во намалување на трошоците во Здравството од производителите до пациентите, како и подобрување на безбедноста на пациентите"

*Dr. Charles Jaffe,
Извршен директор на HL7*

Уште една тема во фокусот на вниманието на Глобалната GS1 Конференцијата за Здравство во Сан Франциско беше начинот на имплементација на новото правило на Американската Федерална Администрација за Лекови за Единствена Идентификација на Помагала (U.S. Federal Drug Administration Unique Device Identification - UDI). UDI претставува систем кој се користи за маркирање и идентификација на медицинските помагала во синџирот на снабдување во здравството што обезбедува податоци и важни информации за производите во базата на податоци раководена од страна на FDA.

Правилото на FDA за UDI, кое стапи на сила во месец Септември 2013 година, ги задолжува производителите да користат и текстуален приказ на кодираните идентификациски податоци, како и код на верзија која користи Автоматска Идентификација и Снимање и Зачувување на Податоците (Automatic Identification and Data Capture - AIDC), технологија која се применува и за кодирање на линеарните и дводимензионалните бар код симболи и на Радио Фреквентните Идентификациски Тагови (RFID).

GS1 Системот на Стандарди на сите учесници во синџирот на снабдување во Здравството им овозможува ефикасно и ефектно запазување на барањата при имплементација на UDI преку обезбедување на интероперабилност и компатибилност во рамките на организациите и меѓу организациите широм светот.

Користењето на единствен стандард овозможува постигнување на врвни резултати при имплементацијата и ја зголемува компатибилноста со UDI барањата. Националните организации на GS1 и нејзините вработени широм светот пружаат поддршка на корисниците за начините на имплементација на UDI на националните јазици и обуки во однос на националната регулатива.

GS1 Здравство смета дека користењето на SMS за автентификација на лековите мора да биде според глобални стандарди



Примерок на број на производ поврзан со податоци од база

Во последните 20 години со значителниот развој на мобилните уреди се овозможи развој на голем број апликации кои се користат за автентификација на бар кодовите. Една од ваквите употреби е користењето на SMS решенија за верификација на информациите кои се наоѓаат на фармацевтските производи со податоците кои се содржани во база на податоци.

Најчесто производителот поставува број на пакувањето на производот, кој што пациентот/купувачот може да го испрати преку SMS и да добие повратна SMS порака која потврдува дали производот на кој што е нанесен тој број е верификуван или не.

Користењето на SMS решенија во здравствениот сектор и нивните потенцијални бенефити, според GS1 Здравство, би можеле да бидат корисни во блиска иднина. Голем број софтверски компании развиваат сопствени системи, кои користат SMS автентификација и кои се прифатени од одреден број производители и трговци на големо, особено во земјите со низок или среден годишен приход.

Ваквите земји најчесто се изворот или крајниот потрошувач на фалсификувани лекови. Поради тоа намалувањето и детекцијата на фалсификуваните лекови мора да биде клучен приоритет при развојот и употребата на мобилните автентификациони решенија.

Иако овие решенија се добри за специфични лекови во специфични земји, сепак ваквите мобилни решенија не се скалабилни на пошироко регионално или глобално ниво и не ги следат глобалните стандарди. GS1 Здравство ги прифаќа софтверските решенија базирани на SMS автентификација како една од неколкуте можни технологии кои ќе можат да ја зголемат веројатноста пациентот да го добие вистинскиот лек. Сепак, предупредува дека поради фактот што имаме ограничено прифаќање на SMS решенијата до денес во здравствениот сектор, јачината и робушноста на овие решенија сеуште не може да се демонстрира преку реални примери.

Дополнително, во пракса производителите најчесто немаат доволно технички предзнаења за начинот на кој што се користат овие апликации или кои се кодовите за различни типови на примарни и секундарни пакувања.

Поради тоа, беше заклучено дека не би било во интерес на пациентите доколку било кој регулатор или владино тело го прифати користењето на SMS технологијата за верификациони потреби доколку за нејзиното користење не постојат строги регулациони правила.



GS1 Здравство добитници на Way-Paver наградата

За време на последниот Самит на американската асоцијација на медицински сестри и техничари, кој што се одржа од 24 до 26 април 2013 година во Орландо, Флорида, GS1 Здравство ја доби Way-Paver наградата.

Од 2006 година, Way-Paver наградата се доделува годишно за исклучителен придонес на организациите и индивидуалците кои помогнале да се овозможи побезбеден начин на нега на пациентите преку бар код технологијата.

GS1 Здравство ја доби наградата за нејзините напори во подобрување на бар код стандардите, инспирирањето на највлијателните лидери во Здравството во голем број земји и промовирањето на најдобрите практики кои помогнале во имплементирање на подобра нега на пациентите преку бар кодирањето.

GS1 Здравство е првата вистинска глобална организација која ја добива оваа награда. Mark Neuenschwander, ко-основачот на овој самит изјавил:

“Поради континуираните залагања на GS1 Здравство во здравствениот сектор, голем број грешки ќе бидат избегнати и огромен број животи ќе бидат спасени.”



Новости од светот



GS1 Австралија и NEHTA го пуштија во употреба GS1 Recallnet Healthcare



Во септември 2013 година, GS1 Австралија во соработка со NEHTA (National E-Health Transition Authority) официјално го пуштија во употреба GS1 Recallnet Healthcare, електронски менаџмент систем за нотификации за отповикување на терапевтски производи.

GS1 Recallnet Healthcare е електронски портал дизајниран да ја подобри безбедноста на пациентите со објавување на нотификации за отповикување на производите. Со овој систем за нотификации при отповикување се подобрува безбедноста на пациентите и се обезбедува поголема брзина, ефикасност и точност на процесот за отповикување на терапевтските производи.

Освен поддршка од NEHTA, овој систем бил поддржан и од Администрацијата за терапевтски производи (TGA – Therapeutic Goods Administration), државните и



федералните здравствени институции, како и голем број набавувачи на медицински помагала и лекови.

Производителите, набавувачите, фармацевтските трговци на големо, дистрибутерите, здравствените установи, аптеките, болниците и владините агенции ќе можат да го употребуваат GS1 Recallnet Healthcare за:

- подобрување на сигурноста на пациентот и здравствената установа, како и квалитетот на негата
- намалување на грешките при спроведување на отповикување на производите
- намалување на грешките, забуната и повторната преработка
- намалување на времето и напорот за да се спроведе отповикувањето
- зголемена видливост на напредувањето (прогресот) на отповикувањето и ефикасноста низ целиот дистрибутивен синџир
- овозможување автоматско издавање на извештаи на TGA
- намалување на ризиците и трошоците поврзани со отповикувањето на производите

“Со посветувањето на една програма за стандардизација, австралиските здравствени организации ќе осигураат поефикасен, побрз и поконзистентен процес на отповикување на производите.”

Peter Fleming,

Главен извршен директор
на NENTA

Овој систем е дополние на GS1 Recallnet системот, кој што беше пуштен во употреба во 2011 година и беше посветен на прехранбената индустрија, односно повлекувањето на прехранбените производи (храна и пијалоци).



ЕУ – Засегнатите субјекти започнуваат со имплементација на Европскиот систем за верификација на лековите

Како еден од новите чекори во борбата против фалсификат лековите, Европската Федерација на Фармацевтските Индустрии и Асоцијации - EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) потпиша 5-годишен договор со IT сервис провајдерот Solidsoft за имплементација на Европскиот систем за верификација на лековите (EMSV - European Medicines Verification System).

Основниот принцип на кој што се базира EMSV е секое пакувања на лек да биде проверено поединечно пред да му се даде на пациентот за да се осигура дека пациентот го добил вистинскиот производ.

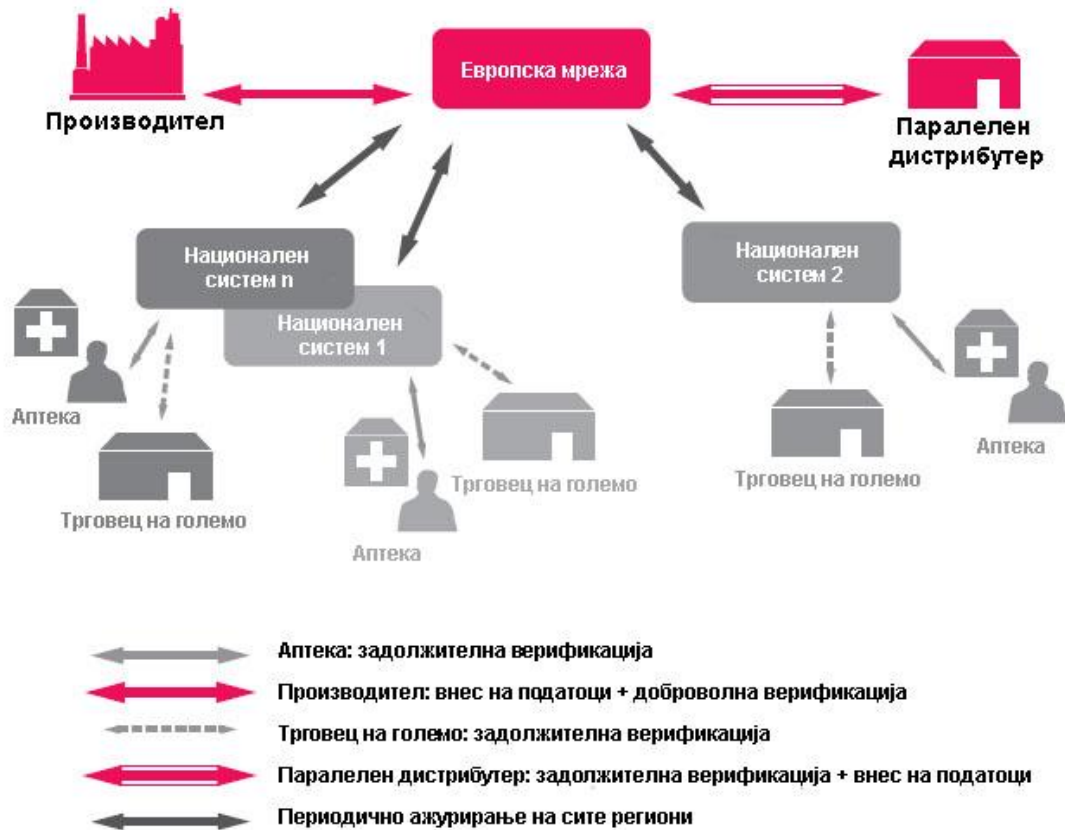
Системот ќе го поддржи користењето на GS1 стандардите (GS1 DataMatrix во кој се содржи GTIN-от, датум на употреба, batch/lot број и сериски број) и PPN (Pharmacy-Product-Number).

“Известувањето означува значаен камен темелник во развојот на заеднички Европски систем за ефикасна борба против фалсификувани лекови. Безбедноста на пациентите е клучна за EFPIA. Тоа е причината зошто проактивно се инвестира во градењето на првите елементи на системот за верификација на лековите во Европа. Во соработка со владите во Европа, ние имаме намера да имплементираме сигурен, евтин и моќен систем.”

Dave Ricks,

Претседател на Lilly Bio-Medicines и член на EFPIA

Иако сеуште во фаза на формирање, посебна непрофитна организација European Medicines Verification Organisation (EMVO) ќе биде одговорна за работата и имплементацијата на системот.



Зошто е потребен овој систем?

Фалсификуваните лекови претставуваат сериозна опасност за јавното здравство. Приближно **30 милиони фалсификат лекови биле откриени во рамките на Европската Унија во 2011 година**. Ризикот би бил непроценлив доколку овие лекови стигнале до рацете на пациентите.

За да се избегне овој ризик и да се заштити безбедноста на пациентите, засегнатите субјекти започнаа со креирање и имплементација на заеднички европски верификациски систем за лековите.

- **Системот осигурува дека пациентите ќе имаат пристап само до безбедни лекарства**

Од 2010 година се започна со планирање и развој на интероперабилен и скалабилен систем за верификација на лековите. Тој ги препознава интернационално прифатените 2D бар кодови (GS1 DataMatrix) и овозможува автентификација на лековите на местото на продажба. Овој систем ја зајакнува довербата кај пациентите и ја подобрува услугата која ја нуди фармацевтот на своите клиенти.

- **Системот ги задоволува строгите барања на сите корисници**

Ова софтверско решение ја зголемува сигурноста и лесно се интегрира во постоечките системи во аптеките. Организацијата која го развива системот е

непрофитабилна, што и дозволува доволно флексибилност да создаде евтин шаблон на кој што ќе може да биде прифатен од националните здравствени системи или ќе биде основа за креирање на сопствен нивен верификациски систем за лекови. Во системот се детектираат производитите со изминат рок, кои што потоа треба да се отповикаат согласно ЕУ регулативата за фалсификувани лекови.

- **Системот е развиен од експерти во здравствениот дистрибутивен синџир**
Системот се развива преку континуирана соработка меѓу засегнатите субјекти. Организацијата која е одговорна за системот соработува со владините тела, но и со крајните пациенти со цел да се осигура дека системот ќе одговори ефективно на барањата на сите корисници и ќе ги заштити податоците за пациентите на сите нивоа.



Последниот извештај на NHS упатува на задолжително користење на GS1 Стандардите

Министерството за здравство во Велика Британија објави извештај кој што укажува на целите за подобрување на националниот систем за здравствени услуги (NHS). Во извештајот издаден во август 2013 година министерот за здравство др. Dan Poulter, укажа на начините да се заштедат повеќе пари и да се поддржи економскиот развој со промена на начинот на кој што се прават нарачките и се води бизнисот.

Достапноста до квалитетни информации е најзначајна за овозможување на сигурни и ефикасни здравствени услуги на NHS. Според планот, воведувањето на поефикасни процеси и подобрени врски ќе обезбеди повисок квалитет на информациите кои се разменуваат во дистрибутивниот синџир. Со цел да се постигне тоа, потребно е воведување на стандарди за податоците. Една од четирите клучни иницијативи на програмата е да се “подобри податочната транспарентност и квалитетот на податоците.”

Главниот “градежен блок” за подобрување на податоците на подолг период е прифаќањето на GS1 како стандард за кодирање во рамките на дистрибутивниот синџир меѓу NHS и набавувачите.

Одлуката да се избере GS1 стандардите бил базиран на McKinsey извештајот, според кој е утврдено дека **NHS може да заштеди помеѓу £3 и £5 милиони за 600 болници.**

Имплементацијата на GS1 стандардите во системите за набавка и комерцијалните системи во NHS организацијата и кај набавувачите треба да овозможи информациите да се разменуваат слободно и да се обезбеди поголема интероперабилност и намалување на грешки.

Целта на новата програма е NHS да заштеди £1.5 милијарди до 2015-16 година
