

LIFs rekommendation

Övergång från NTIN till GTIN

Version 1.0

Index

Övergång från NTIN till GTIN	3
<hr/>	
1 Bakgrund	3
<hr/>	
1.1 Produkt, artikel och förpackning	3
1.1.1 Produkt	3
1.1.2 Artikel	3
1.1.3 Förpackning	3
1.2 Varunummer	4
1.3 Streckkod	4
1.4 Konsekvenser av att marknadens krav har ändrats	4
1.5 Ökade krav – e-verifikation	5
2 Nuläge	6
<hr/>	
3 LIFs rekommendation	7
<hr/>	
3.1 Planera övergången	7
3.2 Stegvis övergång från NTIN till GTIN	7
4 Vad kan man göra nu?	8
<hr/>	
5 Kontaktinformation	9
<hr/>	
6 Definitioner	11
<hr/>	

Övergång från NTIN till GTIN

1 Bakgrund

Begreppen produkt, artikel och förpackning, samt hur användningen av varunummer och id-begrepp för att identifiera dem förändrats över tid, är grundläggande för att förstå behovet av en förändring.

1.1 Produkt, artikel och förpackning

1.1.1 Produkt

Termen Produkt används för alla artiklar med samma handelsnamn, styrka, läkemedelsform, och MAH, till exempel

Tablett X, 500 mg, filmdragerad tablett (Företag X)

1.1.2 Artikel

En produkt kan ha en eller flera artiklar.

Termen Artikel används för en specifik förpackningstyp och storlek av en produkt, till exempel

Tablett, 500 mg, **blister 20** filmdragerade tabletter (Företag X)

1.1.3 Förpackning

En artikel kan ha en eller flera förpackningar

Termen Förpackning används för en artikels fysiska förpackningar.

Dessa kan ha:

- Olika mått
- Olika utseende
- Olika bipacksedlar i de nordiska länderna, t.ex. olika språk och olika information
- Olika innehåll – olika komposition av läkemedlet, t.ex. färgämne (parallellimport)

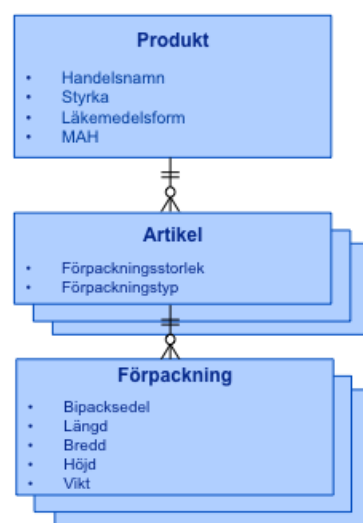
Exempel på samma artikel men olika förpackningar:

- Svensk/finsk förpackning – Tablett Y, 500 mg, 20 blister
- Dansk/norsk förpackning – Tablett Y, 500 mg, 20 blister

Förpackningsmaterial inklusive bipacksedlar är på olika språk

- Paracetamol Parallellimportör Z - 500 mg, 20 blister med ursprung från Bulgarien
- Paracetamol Parallellimportör Z - 500 mg, 20 blister med ursprung från Portugal

Blister, förpackningsdimensioner, färgämnen m.m. kan skilja.



1.2 Varunummer

I början på 70-talet diskuterades möjligheten att skapa ett unikt id-begrepp för läkemedel och 1977 lanserades nordiska varunummer som gjorde det möjligt för läkemedelsföretag att hantera fem små marknader som en stor med mindre administration och lägre kostnader.

Tanken var att en förpackning skulle vara likadan i alla länder där samma varunummer används, dvs. MAH, namn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek, förpackningsmaterial m.m. Detta innebar att varunumret var unikt per artikel och förpackning, dvs. 1 artikel = 1 förpackning.

1.3 Streckkod

På 1980-talet uppstod behov av maskinläsningsbar information (streckkoder) på läkemedelsförpackningar. Det beslutades att det ledande formatet för streckkoder, EAN, skulle användas. Streckkoden representerar ett id-begrepp (GTIN) för en förpackning. GTIN är en global standard för artikelnumrering som administreras av GS1. Id-begreppet består av 13 tecken (GTIN-13).

- Format (GTIN): Företagsprefix + referensnummer till artikel + kontrollsiffra

Eftersom varunummer var centralt på 1980-talet argumenterades det för att inkludera varunummer i streckkoden. För att uppnå detta beslutades att modifiera id-begreppet (GTIN) i streckkoden för läkemedel i Norden.

Det nordiska formatet kallas NTIN och har samma format som GTIN, 13 tecken, men med ett fast prefix och ett varunummer istället för ett referensnummer till en artikel.

- Format (NTIN): Nordiskt prefix (704626) + varunummer + kontrollsiffra

1.4 Konsekvenser av att marknadens krav har ändrats

Varunummer och NTIN fungerade bra i början, men förutsättningarna har ändrats, till exempel

- Bipacksedel blev obligatorisk
- Parallellimport infördes
- Datorisering av alla steg i hanteringen från förskrivning till expedition

När marknaden ändrades, ändrades kraven men tyvärr uppdaterades inte riktlinjerna för varunummer. Det fanns heller ingen tillsyn av att riktlinjerna för varunummer följdes, vilket innebär att riktlinjerna över tid har tolkats olika av olika företag och till och med av de nordiska länderna.

Grundtanken att en 1 artikel = 1 förpackning har ett nordiskt varunummer och alltid är densamma i de olika nordiska länderna gäller därför inte längre för alla artiklar. Ett exempel är att en artikel som parallellimporteras från olika länder kan ha:

- Samma varunummer
- Olika ursprungsländer
- Olika komposition av läkemedlet – t.ex. färgämne
- Olika förpackningar, t.ex. mått och utseende

En artikel kan därför idag ha flera olika förpackningar med samma varunummer.

Eftersom NTIN innehåller varunummer kan det bara finnas ett NTIN per varunummer och streckkoden blir densamma för alla förpackningar med samma varunummer, vilket gör det omöjligt att unikt identifiera artikelns olika förpackningar.

Ett GTIN identifierar en unik förpackning. Ett NTIN identifierar en unik förpackning endast om artikeln bara har en förpackning. I annat fall identifierar NTIN artikeln, eftersom varunumret är en del av NTIN-formatet.

GTIN i kombination med varunummer gör det möjligt att unikt identifiera en artikels olika förpackningar samtidigt som fördelarna med varunummer kan behållas, till exempel vid förskrivning.

	Möjligt att unikt identifiera			Skulle fungera med nuvarande	
	artiklar	förpackningar	en artikels olika förpackningar	förskrivningsrutiner (artikel & varunummer)	gemensamma nordiska artiklar
Nuvarande situation					
Varunummer + NTIN (NTIN är inte alltid unikt)	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja
Möjligt scenario					
Varunummer + GTIN / unikt NTIN	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

1.5 Ökade krav – e-verifikation

Det europeiska direktivet¹ om förfalskade läkemedel föreskriver obligatoriska, harmoniserade säkerhetsdetaljer på alla receptbelagda läkemedel med vissa undantag. Dessa säkerhetsdetaljer ska bestå av en unik förpackningsidentitet kombinerad med säkerhetsförslutning. Målet är att förhindra förfalskade läkemedel att nå patienterna i de fall förfalskningarna inte på annat sätt upptäckts av myndigheter eller aktörer i distributionskedjan. Direktivet införlivades i Läkemedelslagen² den 1 mars 2013.

EFPIA och LIF förespråkar ett system för verifiering av läkemedel (e-verifikation) som bygger på GS1 2D DataMatrix, där GTIN utgör en del av identifieringen. Sannolikt resulterar detta i att de flesta receptbelagda läkemedelsförpackningar om några år kommer att ha GTIN. Varje fysisk förpackning kommer med e-verifikation att ha en unik kombination av ett seriellt nummer och GTIN som läggs in i en europeisk databas vid produktion. Det blir därmed möjligt att verifiera och pricka av varje enskild fysisk förpackning vid dispensering.

¹ 2011/62/EU
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_sv.pdf

² SFS 1992:859
http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lakemedelslag-1992859_sfs-1992-859/?bet=1992:859

Observera att det för att kunna särskilja en artikels olika förpackningar alltid krävs en unik identitet på förpackningsnivå (GTIN/unikt NTIN). Anledningen till detta är att det inte kommer att finnas någon databas där det framgår till vilken av en artikels olika förpackningar ett seriellt nummer tillhör. Det seriella numret i sig är därmed inte tillräckligt för att kunna identifiera en artikels olika förpackningar.

Införandet av e-verifikation kommer att innebära stora förändringar och mycket arbete. Streckkoden ska bytas ut mot en 2D DataMatrix och produktionsprocessen behöver ändras så att en DataMatrix med ett slumpmässigt valt seriellt nummer ska kunna tryckas per förpackning. Tillverkning och ofta även layout på förpackningarna kommer att påverkas. Förpackningarna ska dessutom ha säkerhetsförslutningar.

2 Nuläge

Om en artikel bara har en förpackning som inte ändras ger varunummer/NTIN en unik identitet. Problemet är att riktlinjerna för varunummer (<http://wiki.vnr.fi>) tillåter att en artikel som har flera olika förpackningar har ett varunummer. Det är inte möjligt att byta NTIN utan att byta varunummer, vilket medför att NTIN inte alltid byts även om regelverket för GTIN föreskriver detta, till exempel vid ändring av en förpacknings dimensioner. <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?lang=swedish>

Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det viktigt att kunna identifiera olika förpackningar av samma artikel till exempel vid:

- Föreskrivning och receptexpedition – t.ex. parallellimport om läkemedlet skiljer, ex. olika färgämne
- Distribution – När det är bipacksedlar på olika språk och med olika innehåll för de nordiska länderna men i övrigt identiska förpackningar

Användandet av id-begrepp för artiklar och förpackningar kommer även fortsatt att ändras utifrån nya behov. Det enda säkra är att behovet av att unikt kunna identifiera förpackningar kommer att öka.

En förutsättning för att det ska vara möjligt att unikt identifiera alla artiklars förpackningar på den nordiska marknaden är att riktlinjerna för varunummer (<http://wiki.vnr.fi>) och GTIN (<http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?lang=swedish>) följs.

3 LIFs rekommendation

Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det viktigt att unikt och enkelt kunna identifiera en artikel och dess förpackning/förpackningar. Därför rekommenderar LIF en övergång från NTIN till GTIN.

Det är inte längre ett krav att streckkoden för läkemedel ska innehålla ett varunummer i de nordiska länderna. Det innebär att id-begreppet i streckkoden i dagsläget får vara ett NTIN eller ett GTIN. Många artiklar, framförallt OTC, har redan GTIN istället för NTIN som id-begrepp i streckkoden.

LIF har inrättat en Task Force för att följa arbetet med införandet av e-verifikation. Den har även utrett hur en artikels förpackningar unikt ska kunna identifieras. Rekommendationen är att en övergång från NTIN till GTIN i kombination med att varunummer trycks på förpackningen är det bästa alternativet. Detta möjliggör att man kan ändra koden (GTIN) utan att ändra varunummer. På så sätt uppnås unika förpacknings-id samtidigt som användningen av varunummer i till exempel förskrivarsystem kan fortsätta ostört.

3.1 Planera övergången

LIFs rekommendation är att inventera hur läget när det gäller NTIN/GTIN ser ut på det egna företaget och utreda vad en övergång från NTIN till GTIN skulle innebära, för att därefter besluta när övergången ska ske.

Det är upp till varje företag att besluta när övergången från NTIN till GTIN ska göras. Det kan emellertid vara en fördel att genomföra övergången i ett tidigt skede. Införandet av e-verifikation kommer att innebära stora förändringar och mycket arbete. Streckkoden ska bytas ut mot en 2D DataMatrix och produktionsprocessen behöver ändras så att en DataMatrix med ett slumpmässigt valt seriellt nummer ska kunna tryckas per förpackning. Tillverkning och ofta även layout på förpackningarna kommer att påverkas. Förpackningarna ska dessutom ha säkerhetsförslutningar.

En uppbyggd nummerstruktur för GTIN och processerna för hanteringen av GTIN på företaget kan underlätta vid införandet av e-verifikation. Många företag använder redan idag GTIN på andra marknader, vilket gör att de framöver inte behöver hantera den nordiska marknaden annorlunda när det gäller användningen av GTIN.

3.2 Stegvis övergång från NTIN till GTIN

Det är LIFs rekommendation att övergången från NTIN till GTIN genomförs senast vid införandet av EU-direktivet om förfalskade läkemedel (e-verifikation) planerat till början av 2018.

Övergången från NTIN till GTIN kan göras stegvis. Ett naturligt slutdatum för ej unika NTIN är i samband med att e-verifikation införs, eftersom e-verifikation kommer att kräva unika NTIN/GTIN. Unika NTIN får med andra ord fortsätta att användas, men de ska då följa riktlinjerna för GTIN (<http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?lang=swedish>) och därmed ändras vid till exempel en förändring av förpackningens yttermått med mer än 20 procent.

Övergången från NTIN till GTIN kan påbörjas redan nu för artiklar med varunummer som endast används i Sverige, eftersom formatet (se definition i avsnitt 6) är detsamma för NTIN och GTIN och befintliga system kan hantera båda formaten.

Fram till dess att alla apotek kan läsa 2D DataMatrix innebär ett byte av NTIN till GTIN att innehållet i streckkoden byts ut. Därefter kan bytet av NTIN till GTIN göras direkt i samband med att streckkoden byts till en 2D DataMatrix.

Även för artiklar med gemensamma nordiska varunummer kan övergången från NTIN till GTIN påbörjas redan nu, men för dessa förpackningar måste bytet synkroniseras i de olika länderna.

Genom att börja tidigt är det möjligt att genomföra övergången från NTIN till GTIN successivt i samband med andra ändringar, vilket spar tid och resurser.

4 Vad kan man göra nu?

Eftersom grundförutsättningar är olika från företag till företag varierar det vad ett företag behöver göra för att genomföra en övergång från NTIN till GTIN. Många företag använder redan idag GTIN på marknader utanför Norden. Även i Norden används GTIN idag (Sverige 10 procent, Finland 10 procent, Danmark 5 procent, Norge 4 procent), framförallt när det gäller OTC.

I de fall GTIN redan används inom företaget, till exempel på andra marknader, är det viktigt att stämma av med region-/huvudkontoret hur GTIN ska hanteras och administreras i Sverige.

Nedan listas exempel på aktiviteter som kan behöva genomföras inom företaget för att planera övergången, samt för att kunna ta beslut när det är bäst för företaget att byta från NTIN till GTIN.

- Används GTIN idag i Sverige och/eller i Norden?
- Används GTIN idag i övriga världen - kontakta region-/huvudkontoret.
- Stäm av med region-/huvudkontoret vilket GTIN företagsprefix som ska användas.
- Nytt företagsprefix beställs hos GS1.
- Stäm av med region-/huvudkontoret och/eller GS1 hur en GTIN-struktur ska byggas upp, hanteras och administreras.
- Stäm av med övriga nordiska länders administratörer av varunummer/id-begrepp, se kontaktinformation, för att diskutera hur övergången från NTIN till GTIN för samnordiska förpackningar ska synkroniseras på de olika marknaderna.
- Kontrollera förutsättningarna för när 2D DataMatrix kan börja tryckas på företagets förpackningar.
- Budgetera för övergången från NTIN till GTIN, se www.gs1.se för information om kostnader för GTIN.

Övergången från NTIN till GTIN innebär att ett företags hela artikelstruktur behöver gås igenom och verifieras. Förpackningar som i dagsläget har samma varunummer och samma NTIN ska i vissa fall efter övergången ha samma varunummer, men olika GTIN. Detta gäller till exempel

- Parallellimporterade förpackningar med olika ursprungsland
- Gemensamma nordiska förpackningar med olika bipacksedlar i de nordiska länderna
- Förpackningar som utseende- och måttmässigt skiljer sig åt
- Olika komposition av läkemedlet – t.ex. färgämne

I samband med att alla artiklar verifieras är det ett bra tillfälle att kontrollera att företagets alla varunummer har rätt status. Kontakta PIC, Pharmaceutical Information Centre, som administrerar nordiska varunummer och stäng de varunummer som inte längre ska vara aktiva.

5 Kontaktinformation

Det nordiska varunummersystemet administreras av Nordic Number Centre (NNC)³, placerade på Pharmaceutical Information Centre Ltd (PIC) (Läaketietokeskus Oy), Helsingfors, Finland.
vn@vnr.fi

Sverige Läkemedelsindustriföreningens Service AB, LIF
Tel: +46 8 462 37 00
E-post: info@lif.se
www.lif.se

Frågor om varunummer kan ställas till eHälsomyndigheten
Tel: +46 10 458 62 00
E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se
www.ehalsomyndigheten.se

Finland Pharmaceutical Information Centre Ltd
Tel. +358 9 6150 4950
E-post: vn@vnr.fi
www.laaketietokeskus.fi

Danmark Dansk Lægemedel Information A/S
Tel. +45 39 27 44 88
E-mail: dli@dli.dk
www.dli.dk

Norge Norway Legemiddelindustriforeningen
Tel. +47 23 16 15 00
E-post: lmi@lmi.no
www.lmi.no

Island The Icelandic Federation of Trade
E-post: ift@ift.is
www.ift.is

³ På uppdrag av de nordiska landsorganisationerna Dansk Lægemedel Information A/S i Danmark, Pharmaceutical Information Centre Ltd i Finland, Lyfjastofnun på Island, Legemiddelindustriforeningen i Norge, och Läkemedelsindustriföreningens Service AB, i Sverige.

GS1

GS1 Sweden

Tel: +46 8 50 10 10 00

E-post: support@gs1.se

GS1 Finland

Tel: +358 7 5756 3500

E-post: asiakaspalvelu@gs1.se

GS1 Denmark

Tel: +45 39 27 85 27

E-post: info@gs1.dk

GS1 Iceland

Tel: +354 511 3011



E-post: info@gs1.is

GS1 Norway

Tel: +47 22 97 13 20

E-post: firmapost@gs1.no

6 Definitioner

Begrepp	Definition
2D DataMatrix	<p>DataMatrix är en tvådimensionell kod, som är planerad att användas vid e-verifikation.</p> 
EAN	<p>Strekkoden EAN-13 används för att märka konsumentförpackningar med ett GTIN-13 (Global Trade Item Number, GS1-artikelnummer)</p> 
EFPIA	<p>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – en paraplyorganisation för de forskande läkemedelsföretagen i Europa.</p>
GS1	<p>GS1 är en global standardiseringsorganisation som drivs not-for-profit med medlemsorganisationer i över 100 länder. GS1s standarder, till exempel GTIN, är de mest använda standarderna i logistikkedjan i världen. www.gs1.se eller www.gs1.org</p>
GTIN	<p>Global Trade Item Number – en global standard för artikelnumrering som administreras av GS1.</p> <p>Format: Företagsprefix + referensnummer till artikel + kontrollsiffra</p> <p>Kan presenteras i en streckkod för automatiserad avläsning.</p> <p>Ett GTIN i en databas är ett alfanumeriskt fält med enbart siffror.</p> <p>I en databas ska GTIN alltid ha 14 siffror. Om artikeln avser en konsumentartikel och har 13 siffror till exempel i en EAN-13 streckkod har samma artikel i GS1 Datamatrix alltid 14 siffror. Den första siffran är då en "nolla".</p> <p>Riktlinjer för GTIN: http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?lang=swedish</p>
LIF	<p>Läkemedelsindustriföreningens Service AB, LIF, är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. LIF företräder cirka 80 företag vilka står som tillverkare för cirka 80 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige – www.lif.se</p>
MAH	<p>Marketing Authorisation Holder</p>

Begrepp	Definition
NNC	Nordiska nummercentralen (Nordic Number Centre) administrerar nordiska varunummer och är lokaliserade på Pharmaceutical Information Centre Ltd (PIC) (Lääketietokeskus Oy), Helsinki, Finland. vnr@vnr.fi
Nordiskt varunummer (Vnr)	Alla marknadsförda läkemedel i Sverige måste ha ett nordiskt varunummer, Vnr, på förpackningen. Det nordiska varunumret är en sexsiffrig kod (00 00 01-19 99 99 och 37 00 00-59 99 99) som ges till alla human- och veterinärläkemedel. Syftet är att förpackningen ska kunna identifieras i alla led i distributionskedjan, från företagen till partidistributörer, apotek och myndigheter. Riktlinjer för varunummer: http://wiki.vnr.fi
NTIN	National/Nordic Trade Item Number – Används istället för GTIN för läkemedel i de nordiska länderna. NTIN har samma format som GTIN, men med ett fast prefix och ett varunummer istället för ett referensnummer till en artikel. Format: Nordiska nummercentralens prefix (704626) + nordiskt varunummer + kontrollsiffra
OTC	Receptfria läkemedel
PIC	Pharmaceutical Information Centre – http://www.laaketietokeskus.fi/en Administrerar nordiska varunummer
Seriellt nummer	Unikt randomiserat nummer - upp till 20 alfanumeriska tecken
Vnr	Alla marknadsförda läkemedel i Sverige måste ha ett nordiskt varunummer, Vnr, på förpackningen. Det nordiska varunumret är en sexsiffrig kod (00 00 01-19 99 99 och 37 00 00-59 99 99) som ges till alla human- och veterinärläkemedel. Syftet är att förpackningen ska kunna identifieras i alla led i distributionskedjan, från företagen till partidistributörer, apotek och myndigheter. Riktlinjer för varunummer: http://wiki.vnr.fi