

Vraag	Antwoord
RK 20:27 Waarom mag een fabrikant zelf bepalen of ze wel of geen barcode op het tablet plaatsen? Zou toch makkelijker zijn als dit wordt verplicht?	Ja, klopt. Als we echt levens zouden willen redden, dan is een barcode op de primaire verpakking vereist. Nu is alleen een barcode op de secundaire verpakking verplicht.
EP 20:29 Maken jullie een beslissing om een bepaald product te kopen afhankelijk ervan of er een goede barcode is ?	Ja, met primaire barcode heeft ALTIJD de voorkeur, ongeacht de prijs. Wij willen mensen zo min mogelijk stickertjes laten plakken.
AR 20:33 Hoe voorkom je dat de sticker net op een verkeerd artikel wordt geplakt	Er is een dubbele controle, maar we moeten het ook niet spannender maken dan het is. Het is een stickertje. Op de verpakking zelf staat natuurlijk nog gewoon wat er in de verpakking zit. Als we dus iets verkeerd zouden labelen, dan komt de verpleegkundige daar bij het scannen achter, want de barcode (van het goede middel) wordt niet herkend door het verkeerde stickertje. Er is dus geen risico voor de patiënt, omdat de ziekenhuisapotheek op basis van de naam op de verpakking de medicatie uitzet, niet op basis van de info in het stickertje.
MH 20:33 Vervaldatum en charge nog zichtbaar na plakken stickertje?	Soms wel, soms niet. Men mag er vanuit gaan dat wij geen vervallen medicatie leveren. Als men toch wil kijken, dan kan de sticker er gewoon afgepulkt worden.
MH 20:34 Dus inkoop-apotheek bepaald bij binnenkomst of er gestript moet worden?	Nee, dat wordt gedaan bij selectie van het assortimentsartikel. Dan wordt bepaald of we helaas moeten ompakken of niet. Uitzonderingen worden beoordeeld door de dienstdoend ziekenhuisapotheker.
JN 20:36 Scannen van polsbandje bij patiënt 's-nachts niet erg patiëntvriendelijk, hoe hiermee om te gaan?	Klopt, we zien ook een daling in de scanning compliance. Toch is deze regelmatig nog wel zichtbaar, en wordt deze gewoon gescand. In ieder geval kunnen we de medicatie altijd scannen.
NV 20:36 Maken jullie geen gebruik van een RVG nummer?	Nee, in ziekenhuizen werkt alles met ZI nummers.
PL 20:37 Wij horen veel problemen van de zelfgemaakte QR code stickertjes, dat ze door de alcohol niet meer scanbaar zijn	Wij hebben onze stickers gevalideerd en hebben geen problemen (ook niet in de zon, of in de vriezer).
EP 20:37 Wat vonden de verpleegkundigen van die totale bewaking ?	Als je het goed aanvliegt en je vertelt waarom het ook voor de verpleegkundige veel fijner is om te scannen, is iedereen blij. En trouwens, wat vinden verpleegkundigen van het feit dat insuline dubbel gecontroleerd moet worden? Het hoort gewoon bij je werk om op de juiste

Vraag	Antwoord
	manier, volgens de regels van de organisatie te werken!
MM 20:41 woon je in Leusden :)	Ja, Jumbo Wahle is the best!
PK 20:44 Met het gevaar dat de verpleegkundige 2x dezelfde tablet scant ipv beide apart	Klopt, daarom laten we meerdere tabletten van hetzelfde middel aan elkaar zitten (dus niet los). Dan is er ook een fysieke barrière...
MM 20:44 Interessant, die Opiaten AG 20:44 Opiatenregistratie is zeker interessant, waar ik werk, gebeurt alles nog op papier!!	Zie het Youtube filmpje over onze werkwijze: https://youtu.be/OD6wBhiztPs
YK 20:45 Otc heeft geen qr code	Hele veel middelen niet, maar in het ziekenhuis hebben we geen OTC.
MM 20:46 Hoe houden jullie de voorraad bij, als het niet gescand hoeft te worden, b.v. de klysma's	Scannen doet niets met de voorraad, behalve het scannen van opiaten op de afdeling.
AR 20:47 Is dit een oproep aan alle grootbereiders om gebruik te maken van GS1 barcodes op primaire en secundaire (etiket)verpakking?	Ja, en die doen dat over het algemeen ook netjes (zoals Fagron)
LB 20:49 hoelang zit ertussen het verkeerd toedienen en het sein dat de apotheek krijgt?	We kijken wekelijks naar rapporten: de feedback naar de verpleegkundige is uiteraard meteen.
MM 20:49 Zou ons Hix dat ook allemaal kunnen?	Vraag Michiel Duyvendak in Sneek, hij scant ook alles... Maar, ik betwijfel het...
ED 20:50 Is het scannen zo efficiënt dat het ook gebruikt in wordt in acute situaties?	Bij superspoed natuurlijk niet, maar bij snel een injectie tegen de pijn toedienen, vertraagt het scannen het proces niet.
RK 20:52 Kan de link van het artikel van 21,4 milj besparen worden gedeeld in deze chat?	De link in de presentatie werkt helaas niet meer omdat de kamerstukken naar het archief zijn verplaatst. Ik kan je wel een kopie van het rapport doorsturen.
AG 20:54 Medicatieverificatie wordt toch verricht bij SEH patiënten?? Zeker altijd IE navragen bij patiënten. PK 20:55 Vragen wij niet na. Kan anders zijn door ziekte PL 20:55 De IE insuline worden bij ons ook niet standaard erin gezet. Wel in de vrije txt. Afhankelijk van de Gluc waarde..	Klopt Is een keuze... Is een keuze...
PK 21:00 Wordt in St.Jansdal wel de eenheden uitgevraagd bij de patiënt of wordt er opnieuw	Eenheden worden uitgevraagd, maar (spoed)arts bevestigt altijd de order van de apo-assistente

Vraag	Antwoord
geprikt?	
MM 21:01 Werkt Epic uitsluitend met het Farmacot. Kompas?	Ja, wel als directe link. Maar dat is onze keuze, je kunt alle links tonen die je wilt.
HW 21:02 Zet het HIS bij ontslag de medicatie automatisch weer om in de medicatie die thuis wordt gebruikt? Vb in het voorbeeld van de insuline	Niet automatisch, maar de voorschrijver dient te selecteren of de thuismedicatie gecontinueerd moet worden bij ontslag, of de ziekenhuismedicatie.
YK 21:03 geldt ook voor tabletten die worden omgezet, zoals bv statines of protonpompremmers	Ja
HW 21:03 Is dat dan niet verwarrend voor de patiënt? Want die heeft thuis weer de "andere" insuline	Nee, de verpleegkundige kan dit prima uitleggen want die ziet wat de patiënt thuis had. Overigens kan de patiënt nog steeds zijn eigen pen gebruiken, alleen dient de order dan te worden veranderd. Dat gebeurt dan volgende dag.
LB 21:04 Kan je ook een sintrom schema invoeren?	Ja
SB 21:04 In hix moet de arts actief alles op ontslag zetten. Hierbij kunnen ze kiezen of ze voor de tm gaan of de nieuwe	In Epic ook
MM 21:04 wij zetten in de notitie: IPV het middel wat de patiënt heeft.	Wij ook, maar bij insuline is dat geautomatiseerd.
GG 21:05 zetten jullie als ziekenhuisapotheek per patient de medicatie uit. of wordt dit door de verpleegkundige gedaan?	Dat doen wij.
ML 21:06 We hebben vaker meldingen dat de barcode wordt gescand maar vervolgens staat de medicatie de volgende ochtend nog op het nachtkastje en is niet ingenomen door de patiënt, hebben jullie dat ook ?	Ja, soms wel. Balen...
MM 21:07 baxteren jullie ook losse medicatie zelf (b.v. potmedicatie)	Nee, losse medicatie pakken we om in EAV strips.
ML 21:09 Daarom krijgen bij ons de kindjes geen polsbandjes.	Bij ons wordt een uitzondering gemaakt op de regel en hangen de polsbandjes aan de 1 persoons kamer deur.
RK 21:12 Werken jullie ook al met MIEB (medicatie in eigen beheer)? En hoe doen jullie het dan met scannen etc?	Ja, als het vinkje "In eigen beheer aan staat" komt er geen vraag om te scannen.
ML 21:12 Wordt het aftellen ook voor de bloedproducten	Nee

Vraag	Antwoord
en dure geneesmiddelen gebruikt ?	
MM 21:16 Verzorgen jullie naast opnamegesprekken ook de ontslaggesprekken?	Nee, dat doet onze poli-apotheek

Barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen in ziekenhuizen

Een kosten-baten analyse

In opdracht van het Ministerie van VWS, Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Het rapport is tot stand gekomen in samenwerking met de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen

Ref.: 16.0246
7 november 2016



Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	2
1. Introductie	4
2. Onderzoeksaanpak en beperkingen.....	6
3. Kosten van barcodering op de primaire verpakking geneesmiddelen.....	7
3.1 Barcodering op de primaire verpakking	7
3.2 Kosten van barcodering op de primaire verpakking	10
4. Baten van barcodering op de primaire verpakking geneesmiddelen	16
4.1 Inleiding	16
4.2 Een grotere patiëntveiligheid	17
4.2.1 Omvang van zorggerelateerde medicatieschade als gevolg van toediening	17
4.2.2 Gevolgen van zorggerelateerde schade	19
4.2.3 Het waarderen van zorggerelateerde medicatieschade	21
4.2.4 Het effect van barcodering.....	23
4.2.5 Berekening van de maatschappelijke baten	24
4.3 Minder incidentenprocedures voor ziekenhuizen	25
4.4 Logistieke verbeteringen	26
5. Conclusies en aanbevelingen	28
Executive summary	32
Bijlage A: Leden werkgroep Barcodering Geneesmiddelen	34
Bijlage B: Kostenscenario's barcodering.....	35
Bijlage C: Literatuuroverzicht	36

Managementsamenvatting

In opdracht van het Ministerie van VWS en in nauwe afstemming met de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen¹ is een onderzoek uitgevoerd naar de kosten en baten van barcodering van geneesmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen.

Op dit moment past een nog beperkt aantal ziekenhuizen in de volle breedte bedside-scanning bij de toediening van geneesmiddelen toe. (Internationaal) onderzoek laat zien dat de toepassing daarvan het aantal incidenten en daarmee de zorggerelateerde schade bij toediening van geneesmiddelen met circa 50% kan reduceren. Een belangrijke belemmering voor verdere introductie van bedside-scanning vormt het ontbreken van een barcodering op de primaire verpakking, de kleinste eenheid waarin een geneesmiddel aan een patiënt wordt verstrekt. De centrale vraag van het ministerie van VWS en de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen is welke kosten en baten van toepassing zijn bij het aanbrengen van zo'n barcodering door de producent, de groothandel of het ziekenhuis.

In een aantal interviews met producenten, groothandels en ziekenhuizen is nagegaan wat de kosten zijn van het aanbrengen van een (statische) barcodering op de primaire verpakking. Op basis van de gegevens van ziekenhuizen is vastgesteld dat op dit moment al een belangrijk deel van het volume aan geneesmiddelen door de producent van een barcodering wordt c.q. kan worden voorzien (circa 80% van het totaal volume). Het bepalen van de kosten van het toevoegen van een barcode op de primaire verpakking van de overige 20% is complex gebleken, omdat er geen exact inzicht in de samenstelling van deze 'restcategorie zonder barcodering' bestaat. De kosten van het toevoegen van een barcodering hangen samen met het volume van elk geneesmiddel: Als er sprake is van een groot volume en de producent beschikt over een moderne verpakkinglijn dan kan deze de barcodering het meest kostenefficiënt toevoegen. Wanneer er sprake is van kleine volumes en er geen sprake is van een moderne verpakkinglijn dan nemen de kosten van het toevoegen van een barcodering bij de producent aanzienlijk toe en kunnen deze bij afname door meerdere ziekenhuizen soms meer kostenefficiënt worden toegevoegd door de groothandel.

Het vergroten van de patiëntveiligheid vormt een belangrijke baat van barcodering op de primaire verpakking en bedside scanning. Mede op basis van de resultaten van het NIVEL hebben wij het effect van barcodering op zorggerelateerde schade bij toediening van geneesmiddelen in beeld gebracht. De maatschappelijke baten van minder zorggerelateerde schade bij patiënten en minder zorgkosten hebben we op ruim 20 mln. per jaar berekend. Voor ziekenhuizen zijn er baten van minimaal 0,1 mln. euro per jaar als gevolg van minder kosten voor procedures die samenhangen met deze zorggerelateerde schade bij de toediening van geneesmiddelen (minder meldingen). We hebben bij de berekening van de baten in afstemming met de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen gekozen voor een conservatieve benadering.

Niet alle baten hebben wij kunnen kwantificeren. Zo zijn bijvoorbeeld sommige effecten van zorggerelateerde schade voor ziekenhuismedewerkers en organisatie (persoonlijke en imagoschade, kosten van juridische procedures) en patiënten (arbeidsproductiviteit) mede vanwege het ontbreken van nadere gegevens buiten beschouwing gelaten.

¹ Zie bijlage A voor de samenstelling van de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen

De kosten-baten analyse laat zien dat vanuit maatschappelijk perspectief een positieve business case tot stand kan worden gebracht door elektronische toediening van geneesmiddelen in alle ziekenhuizen te realiseren. Uit een survey van de NVZA blijkt dat veel ziekenhuizen bezig zijn met een implementatie dan wel het voornemen hebben dit in te voeren. In de werkgroep Barcoding Geneesmiddelen kunnen betrokken partijen nagaan op welke wijze zij de verdere invoering daarvan concreet kunnen ondersteunen. Daarnaast is het belangrijk effectieve strategieën te hanteren voor het op een kostenefficiënte wijze tot stand brengen op een barcoding op de primaire verpakking.

1. Introductie

Partijen in het veld van medisch specialistische zorg hebben onder regie van het Ministerie van VWS afgesproken om - evenals voor de medische hulpmiddelen - concrete stappen te zetten om een uniforme, gestandaardiseerde identificatie in de keten van geneesmiddelen tot stand te brengen. De werkgroep Barcodering Geneesmiddelen² coördineert de voorbereiding daarvan. Het uitgangspunt vormt het vergroten van de patiëntveiligheid door het aanbrengen van een barcodering op de primaire verpakking, de kleinste eenheid waarin een geneesmiddel aan een patiënt wordt verstrekt³. Met behulp van zo'n codering kan in ziekenhuizen elektronisch worden gecheckt of er sprake is van toediening aan "de juiste patiënt, het juiste geneesmiddel, in de juiste dosering, in de juiste toedieningsvorm en op het juiste tijdstip"ⁱ. Uit verschillende (internationale) onderzoeken (zie paragraaf 4.2.3) is naar voren gekomen dat met zo'n 'closed-loop' toediening (scanning van medicatie en het polsbandje van de patiënt) incidenten met medicatie in belangrijke mate kunnen worden gereduceerd.

Op dit moment wordt in een nog beperkt aantal Nederlands ziekenhuizen (circa 5) in de volle breedte bedside-scanning bij de toediening van geneesmiddelen toegepast⁴. De invoering daarvan is complex; een groot aantal ziekenhuismedewerkers met verschillende disciplines is hierbij betrokken en aanpassing van de toedienings- en registratieprocessen en ICT is noodzakelijk. Een belangrijke belemmering voor verdere invoering betreft het ontbreken van een unieke identificatie op een deel van de primaire verpakkingen van geneesmiddelen. Het aanbrengen van zo'n codering brengt aanzienlijke kosten met zich mee, terwijl de baten als gevolg van een grotere patiëntveiligheid niet direct c.q. in beperkte mate terugkomen bij de organisaties, die de codering aanbrengen dan wel betalen.

Centrale vraag van de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen is welke kosten er gemoeid zijn wanneer de verschillende actoren een codering op de primaire verpakking aanbrengen; de fabrikanten, groothandels of de ziekenhuizen? Welke kosten/investeringen brengt dat met zich mee en wat zijn de baten daarvan? Tevens is gevraagd in beeld te brengen of deze barcodering statisch (met productgegevens) of dynamisch (bijvoorbeeld met chargenummer, vervaldatum en/of willekeurig uniek nummer) dient te zijn.

Om deze vraag te beantwoorden hebben het Ministerie van VWS en de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen Capgemini Consulting gevraagd een financieel-economisch onderzoek uit te voeren naar de kosten en baten van de invoering van een barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen.

² Zie bijlage A voor de samenstelling van de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen.

³ Ook met betrekking tot barcodering op de secundaire verpakking zijn er ontwikkelingen: Ketenpartijen (BOGIN, KNMP, BG Pharma en VES, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) hebben voor de implementatie in Nederland van de Richtlijn 2011/62/EU van 8 juni 2011 ("om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden") en de Gedelegeerde handeling (Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 - detailed rules for the safety features) de Stichting NMVO opgericht voor het aanbrengen van de 2D Data Matrix code op secundaire verpakkingen van receptplichtige geneesmiddelen, uiterlijk 1 februari 2019 (zie <http://www.nmvo.nl/>).

⁴ Uit een recent uitgevoerde survey door de NVZA blijkt dat inmiddels een deel van de ziekenhuizen bezig is met of voornemens barcodering bij toediening in te vullen (circa 30%).

Leeswijzer

Dit rapport beschrijft de resultaten van het onderzoek Barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen, dat heeft plaatsgevonden van juni tot oktober 2016. In hoofdstuk 2 lichten we de aanpak en de beperkingen van het onderzoek toe. In hoofdstuk 3 beschrijven we de door ons berekende kosten voor de verschillende scenario's, het vastleggen van de barcodering door de fabrikant, groothandel of ziekenhuis. In hoofdstuk 4 gaan we in op de baten van barcodering bij toediening van geneesmiddelen. In hoofdstuk 5 presenteren we de conclusies van het onderzoek en aanbevelingen voor het vervolg.

2. Onderzoeksaanpak en beperkingen

Voor het opstellen van de kosten en baten van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen hebben we de volgende activiteiten uitgevoerd.

Allereerst zijn (internationale) onderzoekspublicaties bestudeerd, die ingaan op de baten en kosten van barcodering bij toediening van geneesmiddelen. Opgemerkt dient te worden dat (internationale) studies naar barcodering en het effect op en de baten van medicatieveiligheid beperkt in omvang zijn. Ook kennen deze onderzoeken methodologische uitdagingen, zoals het bepalen van de indicatoren voor het vaststellen van de omvang en inhoud van de zorggerelateerde schade, de omvang en opzet van het onderzoek en het bepalen van de hieraan verbonden kosten. De resultaten van deze onderzoeken kunnen daarnaast niet één op één worden vertaald naar de Nederlandse situatie. Voor het vaststellen van de baten voor de Nederlandse situatie is vooral het NIVEL onderzoek waardevol gebleken: in een drietal studies is door dit onderzoeksinstituut in 2004, 2008 en 2012 de omvang en inhoud van zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen beeld gebracht. Medicatie gerelateerde incidenten komen daarbij naar voren als een belangrijke bron van vermijdbare patiëntschadeⁱⁱ. Gecombineerd met de resultaten van onderzoek naar de effecten van barcodering bij toediening van geneesmiddelen en met behulp van beschikbare registraties, is een benadering gemaakt van de baten van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen. Wat betreft de kosten van het aanbrengen van barcodering op de primaire verpakking geldt dat er nauwelijks bruikbare onderzoeken beschikbaar zijn.

De tweede stap in het onderzoek was dan ook gericht op het verkrijgen van gegevens over kosten die samenhangen met barcodering op de primaire verpakkingen geneesmiddelen bij producenten, groothandels en ziekenhuizen. Met behulp van een vooraf opgesteld overzicht van parameters voor mogelijke kosten, is in nauw overleg met de leden van de werkgroep, getracht hierover zoveel mogelijk gegevens te verzamelen. In totaal zijn er 12 interviews afgenomen bij groothandel (3), ziekenhuizen (5) en fabrikant (4). De bereidheid tot medewerking was groot. Wel is het een uitdaging gebleken de kosten nader te onderbouwen; veel data zijn simpelweg niet te verkrijgen of eenduidig toe te schrijven aan barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen (zogenaamde 'verborgen kosten'). Ook passen nog niet alle geïnterviewden barcodering toe en ontbreken daarom ervaringsgegevens. Deze beperkingen dienen meegenomen te worden in de beoordeling van de kwantitatieve gegevens in de hierna volgende hoofdstukken.

Alle (tussen)resultaten zijn gedeeld en getoetst met de leden van de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen alsmede met het ministerie van VWS. De op- en aanmerkingen zijn meegenomen bij de totstandkoming van dit rapport.

3. Kosten van barcodering op de primaire verpakking geneesmiddelen

De kosten van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen onderscheiden we naar kosten voor betrokken partijen in de geneesmiddelenketen: producent, groothandel en/of ziekenhuis.

Voor het berekenen van de kosten is het belangrijk om vast te stellen wat:

1. De omvang is van de aan te brengen barcoderingen op de primaire verpakking (paragraaf 3.1);
2. Wat de kosten daarvan zijn uitgesplitst naar de verschillende scenario's; barcodering door fabrikant, groothandel of ziekenhuis (paragraaf 3.2).

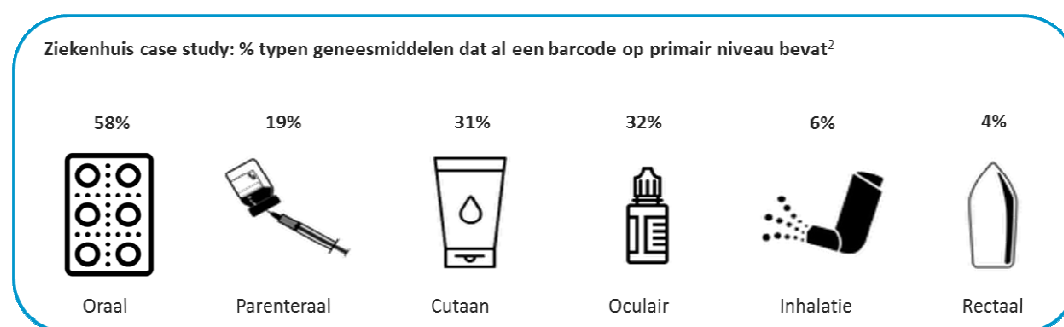
Beide zaken zijn in beeld gebracht op basis van interviews en verkregen data met de betrokken organisaties.

3.1 Barcodering op de primaire verpakking

In ons onderzoek is naar voren gekomen dat een groot deel van de geneesmiddelen, meer dan 80% van de door ziekenhuizen toegediende geneesmiddelen, door de producent al is voorzien van een barcode op primair niveau. De barcodering wordt toegevoegd in de fabriek van de producent zelf of via een speciale verpakker.

Ziekenhuizen, die barcodering bij toediening van de geneesmiddelen ziekenhuisbreed hebben ingevoerd, hechten grote waarde aan barcodering op de primaire verpakking voor elk type geneesmiddel. Dit stimuleert een zo groot mogelijke toepassing van elektronische toedienregistratie op de verschillende afdelingen in het ziekenhuis en vergroot de patiëntveiligheid (zie hoofdstuk 4). Daar waar producenten nog niet kunnen voorzien in een barcodering op de primaire verpakking, wordt de groothandel gevraagd de barcodering op de primaire verpakking toe te voegen en/of zorgt het ziekenhuis daar zelf voor. Dit betreft naar schatting momenteel zo'n 2-3% van het volume.

De inhoudelijke prioriteit van barcodering op de primaire verpakking ligt bij parenteralia en vaste oralia. Deze typen geneesmiddelen worden, in tegenstelling tot bijvoorbeeld cutane geneesmiddelen, systemisch opgenomen door het lichaam en kunnen bij verkeerde toediening relatief meer schade aanrichten en vormen daarmee een hoog risico voor de patiëntveiligheid. Uit een inventarisatie in 2014 door het Albert Schweitzer ziekenhuis, één van de ziekenhuizen die bedside scanning bij de toediening van geneesmiddelen breed toepast, blijkt dat voor het assortiment van dit ziekenhuis barcodering op de primaire verpakking bij 42% van de type geneesmiddelen vaste oralia beschikbaar is, terwijl dit bij de parenteralia 19% bedraagt (zie ook Figuur 1)ⁱⁱⁱ. Het relatief hoge percentage bij de vaste oralia valt op omdat de producenten in interviews aangeven dat het aanbrengen van een barcode op blisters, de primaire verpakking waarin vaste oralia vaak worden aangeleverd, technisch ingewikkelder en daarmee duurder is.



Figuur 1. Overzicht inventarisatie Albert Schweitzer (Bartels, 2015)

Zo wordt in Denemarken, waar voor de leveranciers een wettelijke verplichting geldt tot het leveren van geneesmiddelen met een barcode op de primaire verpakking, een uitzondering gemaakt voor blisters^{iv}.

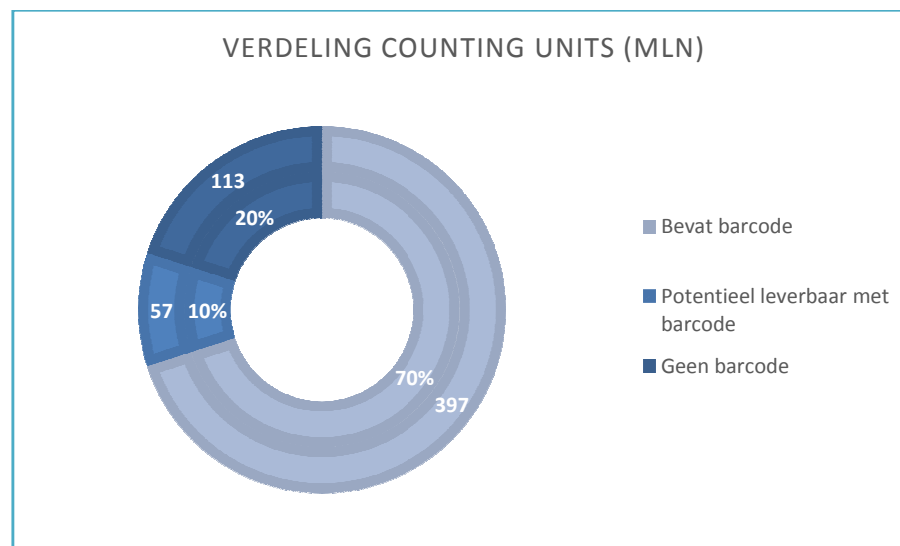
Ziekenhuizen schatten in dat inmiddels 55 tot 65% van de typen geneesmiddelen door de producent is voorzien van een barcode op de primaire verpakking. Omdat dit laatste vooral geldt voor geneesmiddelen die frequent en in grote hoeveelheden binnen ziekenhuizen worden gebruikt, de zogenaamde 'hardlopers', beschikt 80-90% van het volume aan geneesmiddelen, gerekend in 'single counting units', over een barcode op de primaire verpakking. Deze percentages komen ook naar voren uit de door ons ontvangen gegevens van de geïnterviewde ziekenhuizen. Deze ziekenhuizen zijn koploper bij het toepassen van bedside-scanning bij de toediening van geneesmiddelen en voeren een bewust inkoopbeleid met betrekking tot geneesmiddelen met een barcode op de primaire verpakking.

Niet alle geneesmiddelen met een barcodering op de primaire verpakking worden daadwerkelijk afgenomen door ziekenhuizen. Bij de vaste oralia bedraagt dit percentage bijvoorbeeld 31%, terwijl er bij 80% van deze geneesmiddelen een barcodering op de primaire verpakking beschikbaar is^v. Dit hangt onder andere samen met de extra kosten verbonden aan deze barcodering én de nog beperkte toepassing van bedside-scanning bij toediening van geneesmiddelen in ziekenhuizen.

In onze berekening gaan we er vanuit dat op dit moment 70% van het totale volume geneesmiddelen op de intramurale geneesmiddelenmarkt is voorzien van een barcode op primair verpakkingsniveau en dat een additionele 10% potentieel geleverd kan worden met een barcode, als het ziekenhuis bereid is de meerkosten daarvoor te vergoeden dan wel geneesmiddelen selecteert waarbij er een barcode op de primaire verpakking aanwezig is. De kosten van deze 10% nemen wij mee in onze kostenberekening (zie paragraaf 3.2). Dat geldt evenzo voor de overige 20%, die nog niet beschikbaar is met een barcodering op de primaire verpakking.

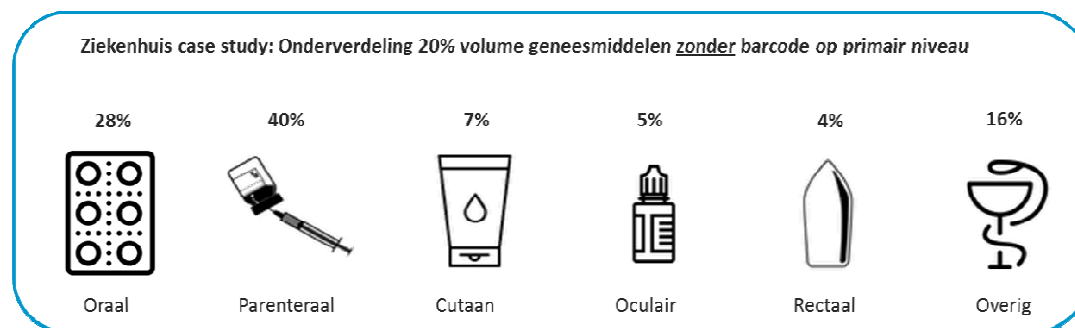
Volgens opgave van brancheorganisaties in de farmacie bedroeg de markt voor geneesmiddelen in Nederland in 2013 15,6 miljard single counting units. De omvang van de intramurale geneesmiddelen in Nederland bedraagt volgens onderzoeksbureau FIROM ongeveer 567 mln counting units geneesmiddelen in 2016^{vi}.

Het aantal single counting units dat nog van een barcode op de primaire verpakking dient te worden voorzien bedraagt 113 mln. units (uitgaande van het hiervoor genoemde percentage van 20%). 57 mln. single counting units (10%) is potentieel leverbaar met barcodering op de primaire verpakking.



Figuur 2. Overzicht raming volume counting units geneesmiddelen op de Nederlandse intramurale geneesmiddelenmarkt verdeeld naar wel/niet of voorzien van een barcode

Een exacte bepaling van de samenstelling van de resterende 20% geneesmiddelen zonder barcode op primair niveau is niet mogelijk op basis van de beschikbare gegevens. Een schatting van de verdeling naar verpakkingsvorm op basis van de gegevens van één van de geïnterviewde ziekenhuizen wordt weergegeven in Figuur 3.



Figuur 3. Onderverdeling 20% volume geneesmiddelen naar type geneesmiddel

Benadering: De totale jaarlijkse Nederlandse markt voor intramurale geneesmiddelen bestaat uit 567 mln single counting units (2013). Het overgrote deel (70% van het totaal) wordt aangeleverd met een barcode op de primaire verpakking, terwijl naar schatting een additioneel deel (10% van het totaal) potentieel geleverd kan worden met een barcode op de primaire verpakking. De resterende 20% bevat (nog) geen barcode op primair niveau. Dit aantal vormt het uitgangspunt voor de kostenberekening.

Kanttekeningen

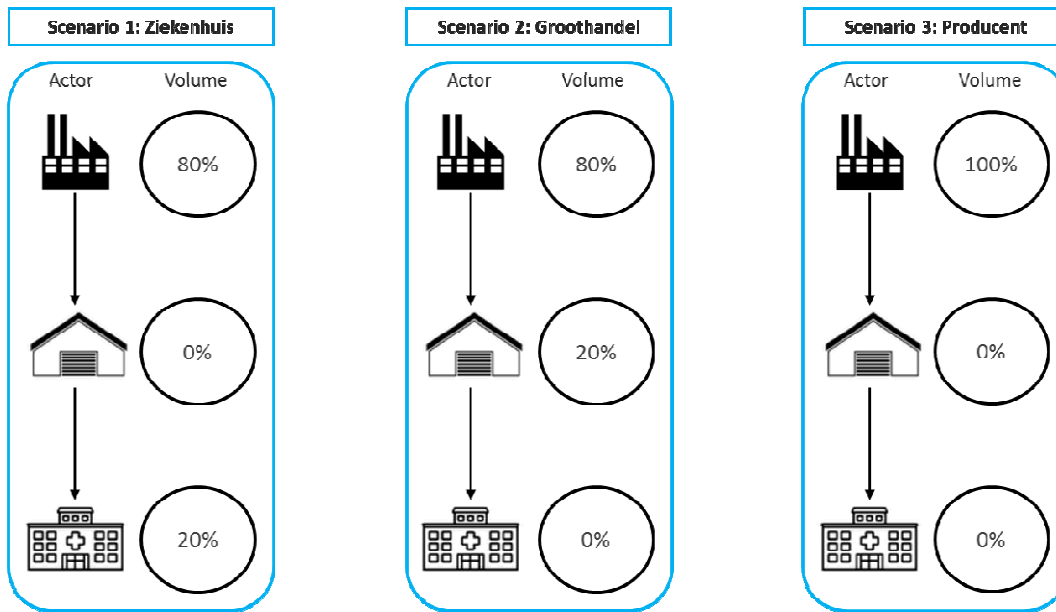
- Het totaal aantal single counting units dat uitgangspunt vormt bij de berekening is gebaseerd op basis van data van onderzoeksbureau FIROM. Het is mogelijk dat ziekenhuizen geneesmiddelen direct uit het buitenland inkopen; ingeschat wordt dat dit een kleine hoeveelheid betreft.
- De percentages 70% van het volume met barcode en 10% potentieel met barcode zijn berekend op basis van gegevens van ziekenhuizen die bedside scanning toepassen en een ziekenhuis die dat nog niet doet.
- Het percentage geneesmiddelen met barcodering op de primaire verpakking varieert per type geneesmiddel naar verpakkingsvorm en ligt lager dan 70%.
- Op dit moment wordt slechts een deel van de typen geneesmiddelen beschikbaar met een barcodering op de primaire verpakking daadwerkelijk door de ziekenhuizen ingekocht. Voor vaste oralia betreft dit percentage circa 31% (op basis van gegevens van onderzoeksbureau FIROM).

3.2 Kosten van barcodering op de primaire verpakking

Het in beeld brengen van de kosten richt zich op die meerkosten, die gemaakt moeten worden om de resterende 20% van de geneesmiddelen in ziekenhuizen van een barcode op de primaire verpakking te voorzien.

Wij onderscheiden daartoe drie scenario's (zie Figuur 4):

1. *Scenario 1: Ziekenhuis:* In dit scenario wordt de resterende 20% van het volume geneesmiddelen door het ziekenhuis voorzien van een barcode; 70% van de geneesmiddelen kent al een door de producent aangeleverde barcode op de primaire verpakking, 10% is potentieel beschikbaar, hiervoor berekenen we een meerprijs.
2. *Scenario 2: Groothandel:* In dit scenario wordt 20% van het volume geneesmiddelen door de groothandel voorzien van een barcode. 70% van de geneesmiddelen kent een door de producent aangeleverde barcode op de primaire verpakking; 10% is potentieel beschikbaar, hiervoor berekenen we een meerprijs.
3. *Scenario 3: Producent:* In dit scenario wordt 100% van het volume geneesmiddelen door de producent voorzien van een barcode. De producent voorziet de resterende 20% van de geneesmiddelen van een barcodering; 10% is potentieel beschikbaar, hiervoor berekenen we een meerprijs.



Figuur 4. Overzicht van de scenario's voor de kosten-baten analyse

Hierna bespreken we voor elk scenario wat de kosten zijn van het aanbrengen van een barcode op primair verpakkingsniveau. De 10% die potentieel kan worden geleverd nemen wij in onze berekening mee als een kostenpost in elk scenario. We nemen aan dat deze geneesmiddelen tegen een vaste gemiddelde meerprijs per unit worden ingekocht (zie ook Figuur 6).

De gepresenteerde kosten hangen samen met het aanbrengen van een codering met statische data waarmee een productidentificatie tot stand kan worden gebracht. Het aanbrengen van een codering met dynamische data zoals chargennummer en expiratedatum is complexer en brengt andere en hogere kosten met zich mee.

Scenario 1: Ziekenhuis

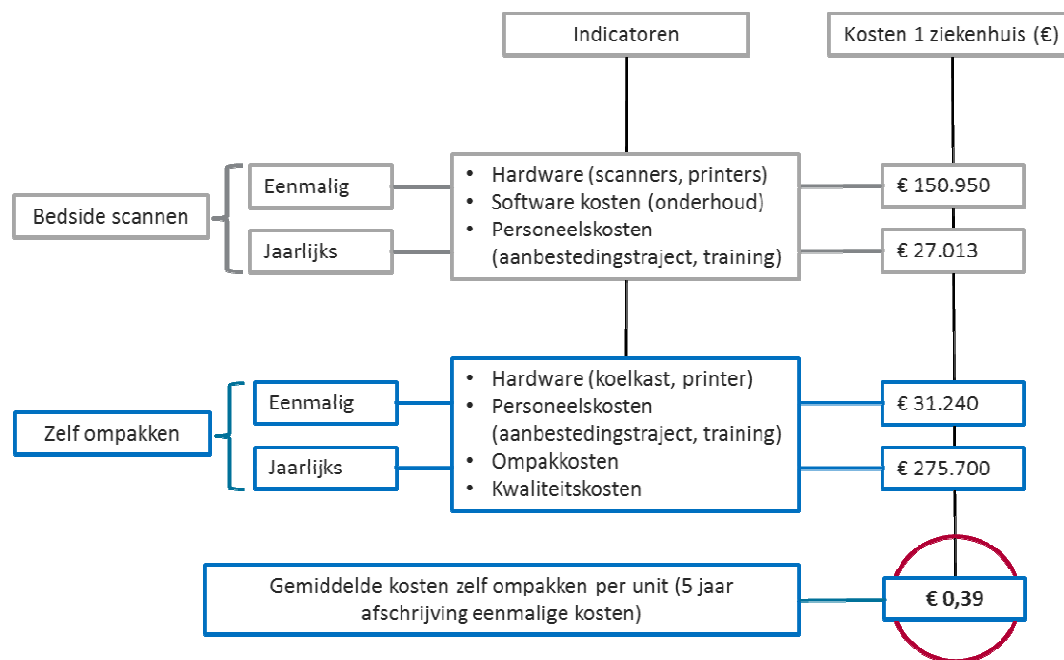
In dit scenario worden de kosten in beeld gebracht die ziekenhuizen maken om de resterende 20 % van de geneesmiddelen te voorzien van een barcode op de primaire verpakking. De kostenposten zijn opgesplitst in vijf categorieën:

- 1) Hardware kosten (bijvoorbeeld gekoelde ruimtes);
- 2) Software kosten (bijvoorbeeld het onderhoud van de software);
- 3) Personeelskosten (bijvoorbeeld inkoopprocessen);
- 4) Omkasskosten (bijvoorbeeld het benodigd aantal FTE om geneesmiddelen om te pakken);
- 5) Kwaliteitskosten (bijvoorbeeld stabiliteitsonderzoek).

Voor de eenmalige investeringen hanteren we een afschrijvingstermijn van 5 jaar.

Daarnaast zijn ook de kosten berekend die een ziekenhuis maakt als het barcoding breed in de organisatie wil introduceren.

In Figuur 5 presenteren we een voorbeeld van de kosten voor het toepassen van barcodering, gesplitst naar bedside scanning en zelf ompakken. De kosten van bedside scanning worden in elk scenario gemaakt. Deze implementatiekosten zijn voor ziekenhuizen relevant bij invoering van barcodering bij de toediening van geneesmiddelen. In de kosten baten analyse worden deze kosten buiten beschouwing gelaten omdat we daarin het aanbrengen van de barcodering op de primaire verpakking centraal stellen.



Figuur 5. Voorbeeld kosten toepassing barcodering bij een ziekenhuis

Bij het toevoegen van de nog ontbrekende barcodering op de primaire verpakking kunnen ziekenhuizen twee methoden kiezen: een kapitaalintensieve of een arbeidsintensieve.

De kapitaalintensieve methode berust op het gebruik van apparatuur, die de omverpakking ondersteunt. De eenmalige investeringskosten zijn in dit geval relatief hoog terwijl de operationele kosten van arbeid lager zijn dan de arbeidsintensieve methode. De laatste methode bestaat uit het voornamelijk handmatig voorzien van de geneesmiddelen met een barcode. Vanzelfsprekend zijn de investeringskosten lager terwijl de jaarlijkse operationele arbeidskosten hoger zijn. Zichtbaar is dat steeds goedkopere en efficiëntere alternatieven, zoals printers die sneller en slimmer barcodes registreren en printen, op de markt beschikbaar komen en daarmee de kosten verlagen.

Op basis van de informatie aangeleverd door ziekenhuizen is een inschatting gemaakt van de gemiddelde kosten per unit van het zelf ompakken: deze variëren tussen gemiddeld 20 eurocent en 1 euro per unit, afhankelijk van de gehanteerde methode waarmee de barcodering is toegevoegd en het volume van de aan te brengen barcoderingen op de primaire verpakking.

De ondergrens is gebaseerd op de laagste gemiddelde kosten die wij voor een ziekenhuis hebben berekend op basis van de door hen verstrekte gegevens over kosten en volume. De bovengrens is een globale schatting van de door de ziekenhuizen te maken gemiddelde kosten voor het barcoderen van geneesmiddelen met een klein volume.

Scenario 2: Groothandel

De groothandel is niet bevoegd om geneesmiddelen om te verpakken en van een barcodering op de primaire verpakking te voorzien tenzij over een fabrikantenvergunning wordt beschikt om deze bereidingshandelingen uit te voeren. Vaak wordt het omverpakken uitbesteed aan een contractverpakker. De kosten van het ompakken en het voorzien van geneesmiddelen met een barcodering bedraagt voor de groothandel gemiddeld tussen de 10 en 14 eurocent per unit. Deze prijsindicatie berust op de prijs die groothandel betaalt aan de contractverpakker en is mede afhankelijk van het volume. Deze kosten kunnen voor de kleinere volumes flink oplopen. Wij hanteren een bandbreedte van gemiddeld 0,10 eurocent tot 1 euro per unit. De ondergrens is gebaseerd op de laagste inschatting van huidige kosten zoals in de interviews naar voren gebracht. De bovengrens betreft een inschatting van de mogelijke gemiddelde kosten voor het barcoderen van geneesmiddelen met een klein volume.

Scenario 3: Producent

Een groot deel van de kosten bestaat voor de producent uit investeringskosten. Er zullen specifieke verpakkinglijnen moeten worden aangepast om barcodering op de primaire verpakking mogelijk te maken voor deze geneesmiddelen. De productiekosten zijn het laagst bij de typen geneesmiddelen waar het huidige etiket genoeg ruimte over heeft en de barcode zonder verdere aanpassingen aan het artwork kan worden toegevoegd. Dit geldt met name voor geneesmiddelen waarbij het etiket buiten de productielijn wordt gedrukt en enkel in de productielijn wordt opgeplakt. Een geautomatiseerde verpakkinglijn kan in dit geval vrijwel kosteloos de barcode toevoegen. Gemiddeld bedragen de kosten daarvan op dit moment tussen 0,04 tot 0,10 euro per unit. Tijdens de interviews benadrukten de producenten dat voor een groep geneesmiddelen het aanbrengen van de barcodering dermate technisch gecompliceerd is, dat de kosten disproportioneel hoog zullen zijn. Deze kunnen, zo wordt ingeschat, oplopen tot €3 per unit. Op basis van de ons beschikbare gegevens is het lastig een inschatting te maken van de gemiddelde kosten en de daarbij te hanteren bandbreedte bij de nog aan te brengen 20% barcodering op de primaire verpakking. Wij hanteren een bandbreedte van een gemiddelde prijs tussen de 0,05 en 1 euro per unit. De ondergrens is gebaseerd op een benadering van de laagste inschatting van huidige kosten opgehaald in de interviews. Voor de bovengrens hanteren we evenals bij de ziekenhuizen en groothandel een gemiddelde van 1 euro.

Benadering 1: De gemiddelde kosten voor het aanbrengen van een barcode op de primaire verpakking door ziekenhuizen voor 20% van het volume varieert tussen de €0,20 en €1,00 per unit.

Benadering 2: De gemiddelde kosten voor het aanbrengen van een barcode op de primaire verpakking door de groothandel voor 20% van het volume varieert tussen de €0,10 en €1,00 per unit.

Benadering 3: De gemiddelde kosten voor het aanbrengen van een barcode op de primaire verpakking bij de producent voor 20% van het volume varieert tussen de €0,05 en €1,00 per unit.

Kanttekeningen

- De kosten zijn benaderd op basis van de door de geïnterviewden aangeleverde gegevens. Een nadere onderbouwing was vaak lastig te geven omdat kosten onderdeel uitmaken van de totale activiteiten in een verpakkinglijn of activiteiten zijn uitbesteed. Ook zijn er voor de resterende 20% van aan te brengen barcoderingen nog geen ervaringsgegevens beschikbaar.
- Verondersteld kan worden dat juist voor deze 20% geneesmiddelen, waarvoor nog geen barcodering beschikbaar is, het gaat om kleine hoeveelheden geneesmiddelen. De kosten van het omverpakken zullen dan hoger zijn dan voor de 80% die nu al (potentieel) met een barcode beschikbaar is.
- Het gaat om een benadering van een bandbreedte bij gemiddelde kosten van het aanbrengen van 20% van het volume; voor individuele geneesmiddelen kunnen de kosten uiteraard hoger of lager zijn.
- Het is op basis van de aangeleverde gegevens moeilijk de kosten en baten te disconteren. Enkel voor de ziekenhuizen is een onderscheid te maken als het gaat om de eenmalige investeringen en de operationele kosten. Het is aannemelijk dat de initiële investeringen hoger zijn voor de fabrikant en de groothandel. Echter, deze kosten zijn wel sneller te schalen over een groter volume. Dit zal voor een aantal typen geneesmiddelen de kosten op den duur drukken. Op dit moment is het niet mogelijk nader te bepalen in welke mate deze kostenafbouw optreedt.

Totale kostenraming

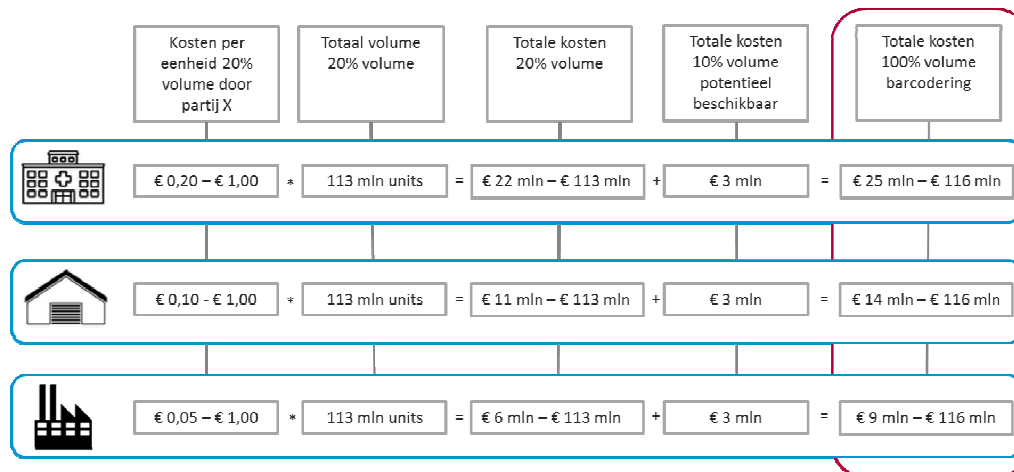
In Figuur 6 presenteren we de totale kosteninschatting per jaar voor de verschillende scenario's:

- Ziekenhuizen: 0,20 – 1,00 euro per unit dus tussen de 25 - 116 mln. in totaliteit;
- Groothandel: 0,10 – 1,00 euro per unit dus tussen de 14 - 116 mln. in totaliteit;
- Producent: 0,05 - 1,00 euro per unit dus tussen 9 - 116 mln. in totaliteit.

Daarnaast is voor de 10% geneesmiddelen die geleverd kan worden met barcode maar momenteel nog niet door een meerderheid van de Nederlandse ziekenhuizen wordt afgenomen, meegenomen tegen een gemiddelde prijs van €0,05 per unit. Wij gaan er vanuit dat dit veelal geneesmiddelen met een groot volume en een relatief lage kostprijs betreffen.

De gepresenteerde bandbreedte in de gemiddelde prijs per eenheid illustreert de variëteit en complexiteit van keuzen met betrekking tot het aanbrengen van een barcodering. Vooral voor de producenten gelden er sterk wisselende kosten: bij grote volumes en de beschikbaarheid van nieuwe productielijnen zijn de kosten voor het aanbrengen van barcodering laag.

Bij kleine volumes kunnen er disproportioneel hoge investeringskosten gelden om de barcode op de primaire verpakking aan te brengen. Door uitbesteding aan een contractverpakker, een groothandel of ziekenhuis kan deze groep met klein volume geneesmiddelen relatief goedkoper worden voorzien van een barcode omdat met het ompakken relatief minder technische vereisten van toepassing zijn.



Figuur 6. Berekening van de totale kosten per scenario: barcoding door het ziekenhuis, de groothandel of de fabrikant

Er kan aan de hand van de bandbreedtes slechts een globaal overzicht worden gepresenteerd van de te verwachten kosten verbonden aan het uitbreiden van de barcoding op de primaire verpakking van alle geneesmiddelen. De daadwerkelijke kosten zijn afhankelijk van de samenstelling van de nog te barcoderen 20% geneesmiddelen en de aan deze geneesmiddelen te verbinden kosten van barcoding. Een deel van de 20% betreft geneesmiddelen met een hoog volume. Naar verwachting kunnen deze tegen een relatief lage prijs voorzien worden van een barcode. Daar staat tegenover dat er ook geneesmiddelen zijn met een laag volume. Voor deze geneesmiddelen zullen de kosten van het toevoegen van een barodering per unit mogelijk zelfs boven de 1 euro liggen voor elke partij in de keten. Het is op basis van de beschikbare gegevens niet mogelijk vast te stellen wat de verdeling is van de 20% dan wel wat de gemiddelde prijs per unit is van dit nog te barcoderen segment. Om de impact en complexiteit van de verdeling en de gemiddelde kosten van barcoding per unit nader te illustreren is in bijlage B een overzicht opgenomen waarin enkele scenario's worden gepresenteerd. Daarin wordt én de prijs per unit en het volume van de geneesmiddelen, verdeeld in segmenten met een laag, middel en hoog volume, waarvoor nog geen barcoding beschikbaar is, in een aantal scenario's gepresenteerd. Omdat het niet mogelijk is de gemiddelde prijs van dit middensegment te bepalen, is er geen berekening van de totale kosten opgenomen.

4. Baten van barcodering op de primaire verpakking geneesmiddelen

4.1 Inleiding

De baten van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen onderscheiden we naar baten voor betrokken partijen in de geneesmiddelenketen (producent, groothandel, ziekenhuis), de ontvangers/betalers daarvan i.c. de patiënten en de zorgverzekeraars en de burgers/maatschappij als geheel.

Een belangrijke baat van barcodering op de primaire verpakking, zo komt uit onderzoek naar voren^{vi}, betreft de winst op het gebied van patiëntveiligheid door minder medicatiefouten. Deze winst vertaalt zich in een betere kwaliteit van leven voor de in het ziekenhuis behandelde patiënten en lagere zorgkosten. Bij een betere kwaliteit van leven gaat het om baten zoals de vermindering van korte termijn en lange termijn schade en reductie van sterfte. De lagere zorgkosten worden gerealiseerd door het voorkomen van een onvoorzien langer verblijf of heropnamen in het ziekenhuis. Deze baten rekenen we in onze kosten-batenanalyse toe aan de maatschappij c.q. burgers. In eerste instantie kan een deel van deze baten bij ziekenhuizen (lagere kosten) of bij zorgverzekeraars (minder hoge declaraties) vallen; op kortere en langere termijn worden deze baten ingezet voor andere zorgprestaties en/of lagere zorgpremies en vormen het baten voor de maatschappij/verzekerden. In paragraaf 4.2 beschrijven we op welke wijze we de baten van een grotere patiëntveiligheid als gevolg van minder medicatiefouten hebben berekend. Daarbij maken we vooral gebruik van de resultaten uit gepubliceerde onderzoeksresultaten, toegespitst op de Nederlandse situatie en met gebruikmaking van zo recent mogelijke cijfers.

Daarnaast hebben we een baat voor ziekenhuizen geïdentificeerd die samenhangt met de kosten van zorggerelateerde schade, waaronder klachtencommissie en foutenonderzoek. Deze baat wordt eveneens gekwantificeerd, mede op basis van gegevens van ziekenhuizen, die deelnamen in het onderzoek (zie paragraaf 4.3).

Tenslotte gaan we in op de logistieke baten (paragraaf 4.4). Toepassing van barcodering op de primaire verpakking levert betere mogelijkheden tot 'tracking en tracing' van geneesmiddelen in de keten zoals een beter inzicht in de verstrekte medicatie en het verlagen van de voorraden op de verschillende afdelingen in het ziekenhuis. Deze (extra) baten zijn lastig te kwantificeren en vormen niet het primaire doel van barcodering op de primaire verpakking. Daarom hebben wij deze in het kader van deze kosten-baten analyse buiten beschouwing gelaten.

4.2 Een grotere patiëntveiligheid

De baten van een grotere patiëntveiligheid als gevolg van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen hebben we als volgt berekend:

1. Bepalen omvang vermijdbare zorggerelateerde medicatieschade als gevolg van toediening (paragraaf 4.2.1);
2. Bepalen gevolgen van vermijdbare zorggerelateerde medicatieschade als gevolg van toediening (paragraaf 4.2.2);
3. Waarderen van gevolgen van zorggerelateerde medicatieschade als gevolg van toediening (paragraaf 4.2.3);
4. Bepalen reductie van zorggerelateerde schade door barcodering op de primaire verpakking (4.2.4).

4.2.1 Omvang van zorggerelateerde medicatieschade als gevolg van toediening

Het voorschrijven en verstrekken van medicatie vormt een belangrijk bron van zogenaamde zorggerelateerde schade bij patiënten opgenomen in ziekenhuizen (zie voor een overzicht van publicaties bijlage C). Ook in het Nederlands onderzoeken van het NIVEL - waarin aan de hand van een omvangrijk dossieronderzoek in een representatief aantal ziekenhuizen (algemene, topklinische ziekenhuizen en universitair medische centra) de ontwikkeling van de patiëntveiligheid in ziekenhuizen wordt gemonitord - komt dit naar voren. In de laatst gepubliceerde monitor^{vii} met cijfers over de jaren 2011/2012 berekent het NIVEL dat zorggerelateerde schade voorkomt bij circa 7,1% van het aantal opnamen in Nederland. De potentieel vermijdbare schade, dat wil zeggen die schade die mogelijk voorkomen had kunnen worden, bedraagt overall 1,6% in dit onderzoek. De potentieel vermijdbare sterfte bedraagt 2,6%. Van de potentieel vermijdbare schade wordt circa 26% veroorzaakt door medicatie.

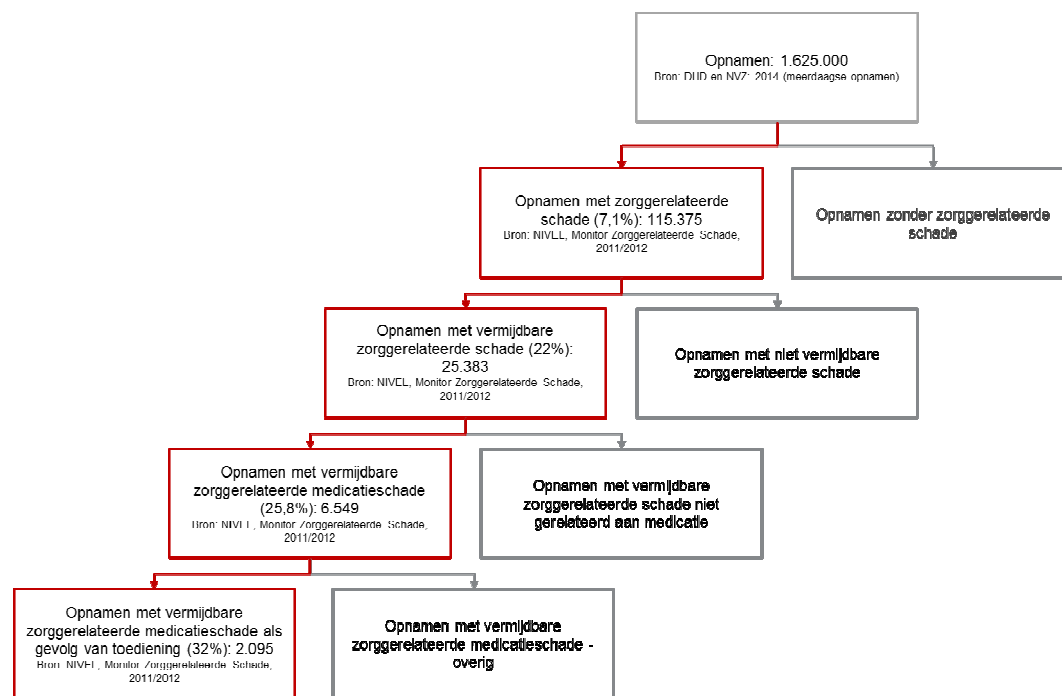
Het medicatieproces is complex en kent verschillende fasen. Uit verschillende (inter)nationale onderzoeken komt naar voren dat vermijdbare zorggerelateerde schade voor ongeveer een derde voorkomt in de laatste fase, de toediening van geneesmiddelen (zie paragraaf 4.2.2). **De jaarlijkse rapportages van de Centrale Medicatiefouten Registratie (CMR), waarin meldingen over medicatie-incidenten zijn opgenomen, laat zien dat meer dan 30% van de meldingen door ziekenhuizen betrekking heeft op toediening. Bedside-scanning kan juist deze zorggerelateerde schade verminderen, zo blijkt uit onderzoek naar de effecten van barcodering (zie paragraaf 4.2.3).**

Met behulp van de resultaten uit het NIVEL-onderzoek en (internationale) onderzoeken naar medicatiegerelateerde schade ramen we de omvang van de klinische opnamen in Nederland waarbij zorggerelateerde schade ontstaat bij toediening van geneesmiddelen met behulp van de volgende stappen (zie ook Figuur 7):

1. Aantal opnamen en gemiddelde verpleegduur

In 2014, het meest recente jaar waarover gegevens zijn gepubliceerd, telde Nederland in totaal 1,78 mln opnamen in algemene ziekenhuizen en universitaire medische centra met een gemiddelde verpleegduur van circa 5,1 dagen; het aantal meerdaagse opnamen bedroeg 1,625 mln^{viii}. Evenals het NIVEL-onderzoek nemen we de meerdaagse opnamen als uitgangspunt.

In vergelijking met 2010/11 het jaar waarop het NIVEL-onderzoek is gebaseerd, is dit aantal opnamen in 2014 met 1% gedaald, terwijl de gemiddelde verpleegduur met circa 5% afnam. Het aantal eendaagse klinische opnamen, het aantal dagbehandelingen én het aantal opnamen in categorale ziekenhuizen (raming circa 1% van het totaal opnamen) hebben wij buiten beschouwing gelaten, omdat er over de omvang en inhoud daarvan geen nadere gegevens beschikbaar zijn. Verwacht kan worden dat ook bij deze opnamen zorggerelateerde medicatieschade kan optreden.



Figuur 7. Benadering omvang jaarlijkse zorggerelateerde medicatieschade in relatie tot barcodering

2. Aantal opnamen met zorggerelateerde schade

De totale zorggerelateerde schade bedroeg circa 7,1% van het aantal meerdagse opnamen in 2011/2012, zo blijkt uit het NIVEL onderzoek. Toegepast op het aantal opnamen in 2014 betekent dit dat er bij ruim 115.000 opnamen sprake is van zorggerelateerde schade.

3. Aantal opnamen met potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade

Ongeveer één op de vijf (22%) zorggerelateerde schades had potentieel kunnen worden voorkomen; het NIVEL heeft in zijn dossieronderzoek enkel de gevallen meegenomen die met zekerheid als vermijdbaar kunnen worden gezien. Het aantal opnamen met potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade bedraagt daarmee 25.383.

4. Aantal opnamen met potentieel vermijdbare zorggerelateerde medicatieschade

Van de opnamen met potentieel vermijdbare zorggerelateerde schades heeft 25,8% als belangrijkste reden medicatie. Het aantal opnamen met potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade als gevolg van medicatie bedraagt daarmee 6.549 opnamen.

5. *Aantal opnamen met potentieel vermijdbare zorggerelateerde medicatieschade*

Het medicatieproces is complex en bestaat uit verschillende fasen. In Nederlands en internationaal onderzoek komt naar voren dat barcodering vooral het aantal toedienfouten reduceert (zie paragraaf 4.2.2). Op basis van dit (internationaal) onderzoek en de inschatting van experts uit de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen ramen wij de zorggerelateerde medicatieschade als gevolg van toediening op 32%, mede gebaseerd op de CMR incidentenregistratie^{ix}. Wanneer we de hiervoor gehanteerde percentages toepassen op het aantal opnamen in Nederland resulteert dit in 2.095 opnamen per jaar, waarbij er sprake is van vermijdbare zorggerelateerde schade als gevolg van toediening van geneesmiddelen (zie Figuur 7).

4.2.2 Gevolgen van zorggerelateerde schade

Zorggerelateerde schade kan leiden tot verschillende uitkomsten. Uit het NIVEL onderzoek komt naar voren dat een deel van de vermijdbare zorggerelateerde schade resulteert in korte of lange termijn schade voor de patiënt. In het ergste geval kan dit leiden tot overlijden van de patiënt. Daarnaast ontstaan er extra zorgkosten als gevolg van extra verpleegdagen en heropnamen.

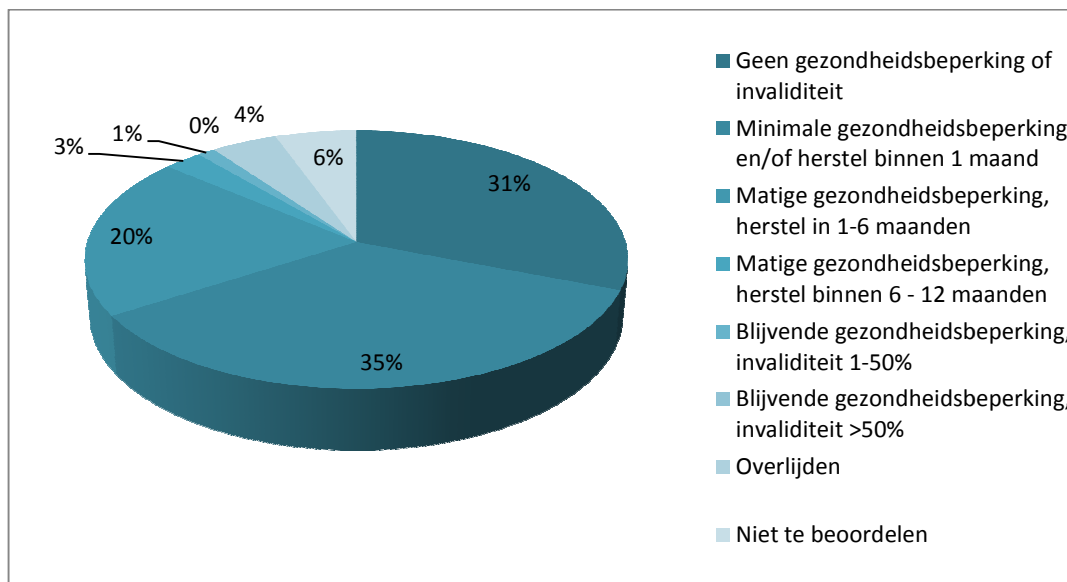
Op basis van het NIVEL-onderzoek hebben we een benadering gemaakt van de gevolgen die optreden als gevolg van opnamen met zorggerelateerde medicatieschade. Daarbij maken we een onderscheid naar:

1. Gezondheidsbeperking bij en overlijden van patiënten;
2. Onverwacht langere ligduur.

Opgemerkt dient te worden dat het NIVEL bij de uitsplitsing van de genoemde gevolgen (Figuur 8) geen onderscheid maakt naar de bron van de zorggerelateerde schade. Daar waar het aantal opnamen met medicatiegerelateerde schade een relatief groot deel uitmaakt van het totaal aantal opnamen met zorggerelateerde schade (26%), worden daarom de door het NIVEL gerapporteerde resultaten als representatief verondersteld. Dit wordt gestaafd door het feit dat voor die gegevens waarvoor wel een verbijzondering naar het klinisch proces medicatie beschikbaar is, namelijk het percentage gevallen met blijvende gezondheidsbeperking (zie hieronder ad 1b) en het percentage patiënten dat overlijdt, niet significant afwijkt van de gevolgen van alle zorggerelateerde schade (zie ad 1c).

Ad 1. Gezondheidsbeperking bij en overlijden van patiënten

Het NIVEL maakt in het onderzoek naar zorggerelateerde schade onderscheid naar zeven gevolgen van zorggerelateerde schade (Figuur 8).



Figuur 8. Gevolgen van zorggerelateerde schade (NIVEL, 2012)

Wij delen deze zorggerelateerde schade grofweg in drie groepen:

a. Korte termijn gezondheidsbeperking met herstel binnen een jaar:

Er is sprake van korte termijn gezondheidsbeperking wanneer de gezondheidsgelateerde schade die de patiënt ondervindt binnen een jaar verdwijnt en geen langdurige gevolgen heeft. Deze groep bestaat uit de categorieën 'matige gezondsbeperring, met herstel in 1 tot 6 maanden' en 'matige gezondsbeperring, herstel binnen 6 maanden tot 1 jaar'; de kans op korte termijn gezondheidsbeperking bedraagt in totaliteit 22,9%. We hebben de groep 'minimale gezondheidsbeperking en/of herstel binnen 1 maand' niet meegerekend omdat de schade van dermate korte duur is dat het onwaarschijnlijk is dat er gezondheidsbeperkende gevolgen zijn buiten de reguliere herstelperiode om.

b. Blijvende gezondheidsbeperking:

Deze groep betreft patiënten met 'blijvende gezondsbeperring, invaliditeit 1-50%', de categorie 'blijvende gezondheidsbeperking > invaliditeit > 50%' wordt niet meegenomen omdat deze niet is geregistreerd in het NIVEL onderzoek. De kans op blijvende gezondsbeperring bedraagt 1,2%. Bekend is dat een vergelijkbaar percentage van toepassing is voor de door het NIVEL gedetecteerde zorggerelateerde schade als gevolg van medicatiefouten (1,7%).

c. Overlijden:

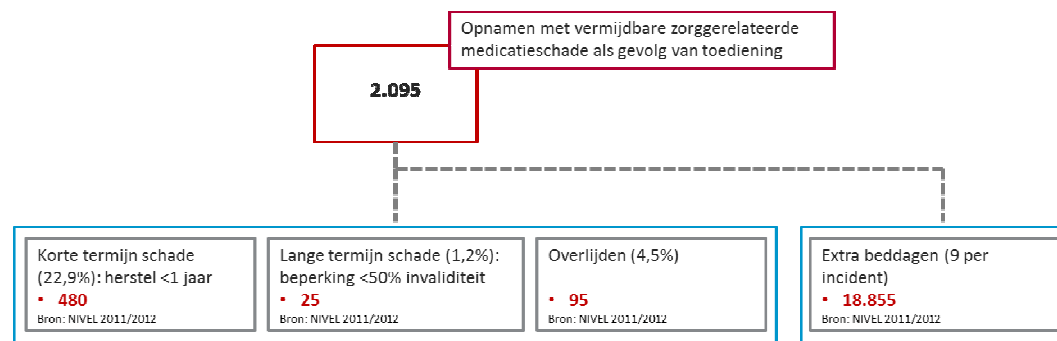
De derde groep bestaat uit de categorie 'overlijden' en betreft gemiddeld 4,5% van de zorggerelateerde schades. Voor overlijden als gevolg van medicatiegerelateerde schade geldt een vergelijkbaar percentage (4,1%).

Ad 2 Onverwacht langere ligduur

Toedienfouten kunnen leiden tot een onverwacht langere ligduur. Het NIVEL-onderzoek laat zien dat bij patiënten die vermijdbare schade ondervonden er sprake is van een gemiddelde opnameduur van 13 dagen ten opzichte van 5,5 dagen bij patiënten die geen schade ondervonden.

De extra opnamedagen zijn door het NIVEL uitsluitend meegenomen als er sprake is van een daadwerkelijke opnameduur die meer dan 50% langer is dan de verwachte ligduur. Voor patiënten die overleden aan de gevolgen van zorggerelateerde schade neemt het aantal dagen gemiddeld toe van 9,4 dagen naar 17,3 dagen. Het gewogen gemiddelde extra verpleegdagen bij vermijdbare zorggerelateerde schade is 8,4 dagen, wanneer de mogelijke heropnameduur wordt meegerekend resulteert dit in gemiddeld 9 extra opnamedagen per opname met zorggerelateerde schade. Eerder merkten we op dat de gemiddelde verpleegduur sinds het onderzoek van het NIVEL in ziekenhuizen verder is gedaald (met 5%). Nadere gegevens over de effecten daarvan op de extra verpleegdagen als gevolg van vermijdbare zorggerelateerde schade zijn niet bekend en hebben wij daarom niet kunnen meenemen.

De onder ad 1a, b, c en 2 genoemde gevolgen van opnamen met zorggerelateerde schade presenteren we in Figuur 9, waarbij het aantal opnamen met zorggerelateerde medicatieschade wordt verdeeld naar één van de gebeurtenissen voor de patiënt.



Figuur 9. Gevolgen vermijdbare zorggerelateerde medicatieschade als gevolg van toediening van geneesmiddelen

4.2.3 Het waarden van zorggerelateerde medicatieschade

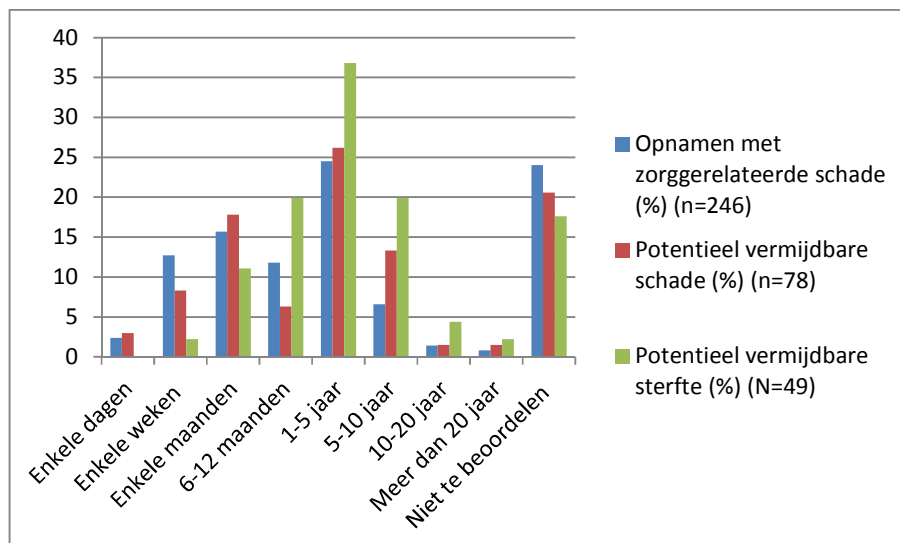
1. Gezondheidsbeperking of overlijden: Quality Adjusted Life Year

Voor het toekennen van een financiële waarde aan de schade die wordt toegebracht aan een patiënt wordt in de zorg in de regel gebruik gemaakt van de gestandaardiseerde meeteenheid Quality Adjusted Life Year (QALY): een extra levensjaar met optimale kwaliteit van leven^x.

De QALY vergelijkt de kosten van een behandeling en zet deze tegelijkertijd af tegen andere potentiële kosten die een mindere gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven of overlijden van de patiënt met zich meebrengen. Door deze correctie wordt de QALY op dit moment gezien als de beste benadering bij het in kaart brengen van de daadwerkelijke waarde van een levensjaar.

Een discussiepunt bij het bepalen van de kosten en baten voor zorgprestaties betreft de monetaire waarde van een QALY. Verschillende berekeningen hebben geleid tot waarden van 60.000 euro per QALY tot meer dan 100.000 euro per QALY^{xi}. In Nederland wordt een QALY met een waarde van 80.000 euro veel gebruikt^{xii} en is daarom de waarde waarmee dit rapport verder rekt. Het is echter belangrijk deze waarde als een benadering te zien.

Naast het aantal jaren dat een patiënt verliest als gevolg van zorggerelateerde medicatieschade is eveneens de hoedanigheid van de patiënt in die jaren van belang. Hiervoor wordt gecorrigeerd door de QALY te vermenigvuldigen met het verlies van kwaliteit van leven. Bijvoorbeeld bij een patiënt die 25% permanent invaliditeit oploopt als gevolg van een zorgschade wordt de totale verloren kwaliteit van leven berekend door: (QALY * ervaren verlies van kwaliteit van leven * levensverwachting).



Figuur 10. Potentiële levensverwachting van patiënten die overleden aan zorggerelateerde schade (NIVEL, 2013)

De gemiddelde leeftijd van Nederlandse patiënten opgenomen in het ziekenhuis van de steekproef van het NIVEL bedroeg in 2010/2011 60,5 jaar; terwijl de gemiddelde leeftijd van opgenomen patiënten 57,7 jaar bedroeg. Deze in ziekenhuizen opgenomen patiënten hebben gemiddeld minder levensjaren over dan jongere patiënten. De verloren waarde bij blijvende schade of overlijden dient berekend te worden over de resterende levensjaren van een patiënt. Uit de NIVEL studie blijkt dat de gemiddelde patiënt die vermijdbare schade ondervindt in een ziekenhuis een relatief lage levensverwachting heeft door ouderdom of andere aandoeningen (zie Figuur 10). Zij hebben eveneens meer kans op overlijden als gevolg van zorggerelateerde schade.

Op basis van de NIVEL-gegevens zijn de gevolgen voor de lange termijn schade en overlijden de gewogen gemiddelde levensverwachting berekend (zie Figuur 10). Daarbij is de groep Niet te beoordelen uitgesloten en is met behulp van de nieuwe steekproefgrootte het gewogen gemiddelde berekend. De interval groepen worden meegerekend op het interval gemiddelde (bijvoorbeeld de groep 1-5 jaar wordt meegerekend als 2,5 jaar) bij een gebrek aan nadere gegevens over de samenstelling van de intervallen. Uit de data blijkt dat de gemiddelde levensverwachting voor patiënten die potentieel vermijdbare schade en potentieel vermijdbare sterfte ondervinden, de gemiddelde levensverwachting respectievelijk 3,3 en 3,8 jaar is.

Het productiviteitsverlies dat (potentieel) optreedt bij de groep patiënten die schade ondervinden hebben wij niet afzonderlijk meegenomen. Er is discussie of dit al dan niet onderdeel uitmaakt van de waarde van een QALY. Bovendien beschikken we niet over nadere gegevens om dit effect in beeld te brengen.

Ad 2 Onverwacht langere ligduur: Kostprijs van verpleegdagen

Zoals in paragraaf 4.2.2 beschreven leiden opnamen met vermijdbare zorggerelateerde schade tot een onverwacht langere ligduur van gemiddeld 9 dagen. Het NIVEL berekent de kosten per verpleegdag op gemiddeld 523 euro. Daarbij is rekening gehouden met zowel extra gemaakte verpleegdagen op verpleegafdelingen als op de IC, waarvoor de kostprijs ruim het dubbele bedraagt. De kostprijs omvat de kosten van het verblijf per dag. Het NIVEL geeft aan dat de kosten van verpleegdagen een onderschatting betreffen omdat daarin – vanwege het ontbreken van betrouwbare gegevens – de kosten van verrichtingen (op basis van eerdere onderzoeken op circa 16% geschat) niet zijn meegenomen.

4.2.4 Het effect van barcodering

Uit meerdere studies komt naar voren dat veel potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade als gevolg van medicatie vaak optreedt in de laatste fase in het medicatieproces, het toedienen van medicatie (50%).

Barcodering is één van de strategieën om het aantal medicatiefouten te voorkomen. Poon e.a.^{vi} onderzochten het effect van barcodering op de veiligheid van het administreren van medicatie op verpleegafdelingen. Zij gingen na welke fouten bij het al dan niet hanteren van een elektronisch barcoderingssysteem in een gespecialiseerd medisch centrum optraden. Zij maakten daarbij een onderscheid tussen fouten die verband hielden met het toedientijdstip, zogenaamde transcriptiefouten en andere fouten. De fouten in relatie tot het toedientijdstip kwamen veelvuldig voor (60% van het totaal aantal fouten); het betrof vooral medicatie die één tot twee uur te laat was toegediend. Op de afdelingen die barcodering toepassen kwamen deze aanzienlijk minder voor (27%). Op de potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade had de vermindering van het aantal 'tijd fouten' echter nauwelijks invloed. Op afdelingen met barcodering werden, zoals te verwachten geen transcriptiefouten meer gemaakt. De overige fouten leverden een relatieve reductie van 41% in fouten op; ze daalden van 11,5% naar 6,8% per opname. Het betrof een vermindering van fouten in de registratie van het gegeven geneesmiddel (-80,3%) en toedienfouten zoals het geven van een verkeerd geneesmiddel (-57,4%) en/of een verkeerde dosis (-41,9%).

De potentieel vermijdbare zorggerelateerde schades namen eveneens af van 3,1% naar 1,6%, een reductie van 50,8%. Een vergelijkbaar percentage is van toepassing op de potentieel vermijdbare zorggerelateerde medicatieschades met een klinisch significant of serieus gevolg (50%). In Nederland werd de invloed van elektronische toedienregistratie via een barcodesysteem in het St. Elisabeth Ziekenhuis onderzocht. Het aantal toedienfouten inclusief tijdgerelateerde fouten werd sterk gereduceerd (50%)^{xiii}. Het aantal toedienfouten (ongeveer 1/3 van alle medicatiefouten) bedroeg 7,2% van de medicatieorders voor invoering van het barcodesysteem en 3,6% daarna.

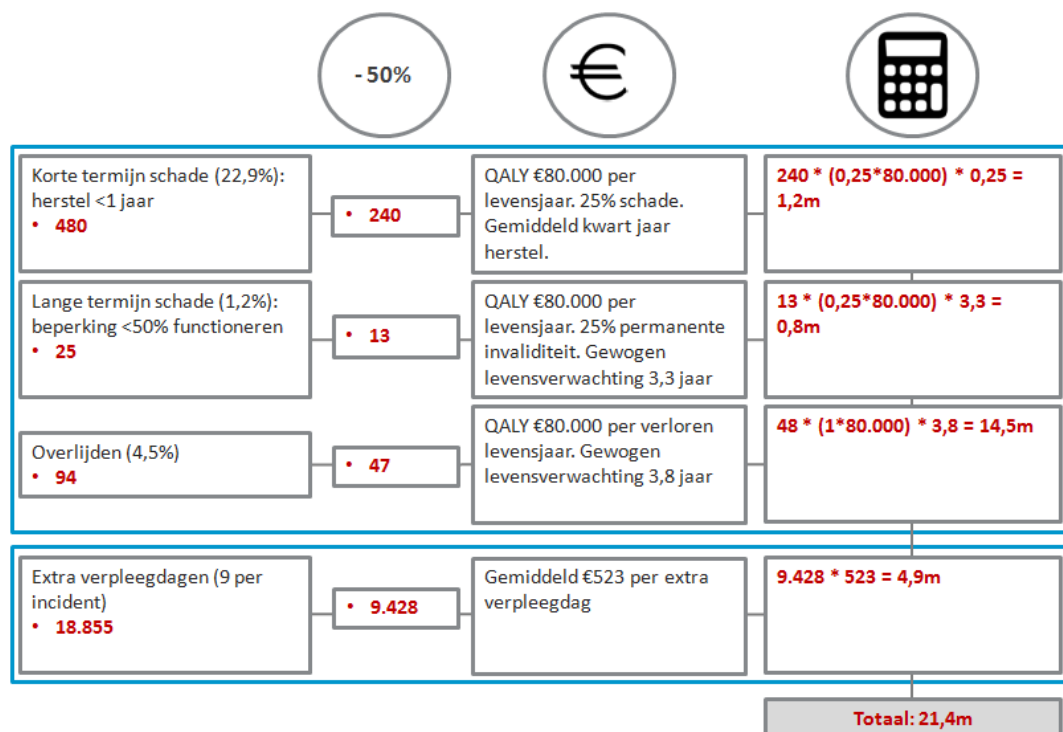
4.2.5 Berekening van de maatschappelijke baten

Op basis van de besproken gevolgen en kwantificering kunnen de maatschappelijke baten per jaar als gevolg van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen berekend worden. Hierbij wordt aangenomen dat barcodering op primair verpakkingsniveau de hoeveelheid zorggerelateerde schade vermindert met 50%; dit blijkt uit voorgaand onderzoek (zie paragraaf 4.2.1). De baten worden berekend door de betreffende kosten van deze vijftig procent in kaart te brengen. Hierbij wordt de volgende formule gehanteerd voor het berekenen van de baten per gevolg:

$$\text{Voorkomen kosten } X = \Delta X * ((\text{QALY} * I) * L)$$

Waarbij X = gevolg toedienfout, I = invaliditeit en L = levensverwachting

De uitwerkingen zijn beschreven in Figuur 11.



Figuur 11. Berekening maatschappelijke baten

Wij berekenen de jaarlijks terugkerende baten voor de maatschappij door barcodering op de primaire verpakking op 21,4 mln euro. Deze baten komen voort uit een verbeterde patiëntveiligheid bij toediening van geneesmiddelen; de vermijdbare zorggerelateerde schades en de daarmee samenhangende maatschappelijke en zorgkosten (minder (extra) verpleegdagen) nemen af.

In onze benadering hebben wij de omvang en kosten van vermijdbare zorggerelateerde schade conservatief ingeschat:

- Evenals in het NIVEL-onderzoek is uitsluitend de medicatieschade meegenomen waarvan met hoge mate van zekerheid vastgesteld kon worden dat ze vermijdbaar zou zijn geweest. Niet onaannemelijk is dat een deel van de overige schade eveneens vermijdbaar was.
- Op basis van het NIVEL-onderzoek is niet zorggerelateerde schade als gevolg van medicatie als uitgangspunt genomen. Specifieke studies naar zorggerelateerde medicatie schade laten hogere uitkomsten zien van vermijdbare medicatieschade^{vi/vii}.
- Ook hebben wij uitsluitend de vermijdbare medicatieschade als gevolg van toediening meegenomen. Uit onderzoek naar de effecten als gevolg van barcodering kan ook winst ontstaan bij andere stappen in het medicatieproces, zoals een reductie van transcriptiefouten of doseerfouten in de apotheek^{vii}.
- Eendaagse en dagopnamen en opnamen bij categorale ziekenhuizen zijn niet meegenomen bij het bepalen van het aantal zorggerelateerde schades omdat er geen cijfers beschikbaar zijn over vermijdbare toedieningsfouten.
- Ons onderzoek heeft zich gericht op barcodering in ziekenhuizen. Bij een verdere introductie van barcodering op de primaire verpakking kunnen mogelijk ook baten ontstaan bij categorale ziekenhuizen, verpleeghuizen of de extramurale markt.
- Ook de baten van het voorkomen van een langere ligduur zijn zoals in paragraaf 4.2.3 aangegeven conservatief geraamd.
- Een hogere arbeidsproductiviteit als gevolg van minder zorggerelateerde schade hebben wij buiten beschouwing gelaten.
- Patiëntveiligheid heeft ook belangrijke baten voor medewerkers en de organisatie. Het optreden van vermijdbare zorggerelateerde schade heeft immers een grote impact op medewerkers in de zorg. Ook kan het optreden van incidenten met medicatie tot imagoschade leiden voor ziekenhuizen. Wij vonden geen onderzoeksresultaten waarmee we deze baten kunnen kwantificeren.

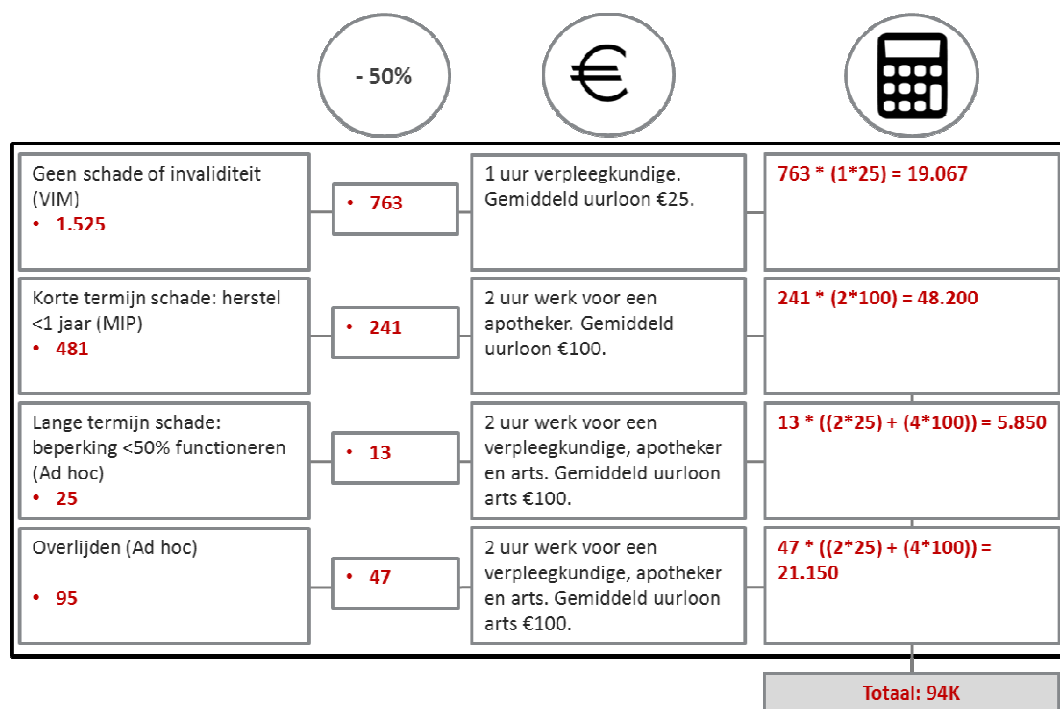
4.3 Minder incidentenprocedures voor ziekenhuizen

In de interviews met ziekenhuizen is naar voren gekomen dat een substantiële kostenpost voor ziekenhuizen de incidentenprocedures zijn die in werking worden gesteld bij vermijdbare zorggerelateerde schade. Vermindering van deze schade zal logischerwijs leiden tot een vermindering van benodigde procedures en de bijbehorende kosten. Afhankelijk van de ernst van de zorggerelateerde schade kunnen er drie procedures in werking worden gesteld:

1. Veilig incidenten melden (VIM) voor elke fout zonder korte of lange termijn gevolgen;
2. Melding incident patient (MIP) voor elke fout die tot korte termijn schade leidt;
3. Ad hoc voor elke fout die tot lange termijn schade of overlijden leidt.

De kosten worden berekend aan de hand van de personeelskosten door het benodigde aantal uren te vermenigvuldigen met het gemiddelde uurloon.

Bij een VIM worden de kosten gemaakt door 1 uur werk door een verpleegkundige met een gemiddeld uurloon van €25; bij een MIP is een apotheker 2 uur bezig met het incident met een gemiddeld uurloon van €100; en bij een ad hoc procedure worden de kosten veroorzaakt door 2 uur werk voor de verpleegkundige, 2 uur werk voor de apotheker en 2 uur werk voor een arts met een gemiddeld uurloon van €100. Op basis van de berekende afname van het aantal toedienfouten kunnen de collectieve besparingen op kosten die ziekenhuizen in Nederland maken door incident en klachtprocedures worden berekend (Figuur 12). Deze kosten zijn exclusief de kosten van juridische procedures en kosten van aansprakelijkheid. Deze zijn vanwege het ontbreken van nadere gegevens niet meegenomen.



Figuur 12. Berekening baten ziekenhuis

Uit de berekening blijkt dat de jaarlijkse totale besparingen voor ziekenhuizen in Nederland als gevolg van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen minimaal rond de 94.000 euro liggen. Deze besparing is een direct gevolg van de afname van toedienfouten en de daaropvolgende interne incidentenprocedures die een ziekenhuis in gang zet.

4.4 Logistieke verbeteringen

Een internationale studie door onderzoeksbureau McKinsey&Company^{xiv} geeft aan dat er aanzienlijke logistieke baten kunnen worden gerealiseerd met de invoering van barcodering in ziekenhuizen. Deze logistieke baten hangen voornamelijk samen met barcodering op tertiair niveau (van toepassing) en secundair niveau (grotendeels van toepassing) in de farmaceutische keten.

Dit onderzoek richt zich op barcodering op primair verpakkingsniveau. Verondersteld kan worden dat met barcodering op dit niveau de logistieke keten nog verder kan worden gesloten; zo kunnen voorraden op afdelingen nog beter worden bewaakt en eventuele recall procedures eenvoudiger worden uitgevoerd. Het kwantificeren van dit effect is complex en vormt niet de reden om barcodering op primair verpakkingsniveau in te voeren. Wij hebben deze baten daarom niet in het kader van dit onderzoek meegenomen.

5. Conclusies en aanbevelingen

Op basis van literatuuronderzoek en dataverzameling bij organisaties in de keten van ziekenhuisgeneesmiddelen is een benadering gemaakt van de kosten en baten van (de invoering van) barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt.

Het belang van barcodering op de primaire verpakking wordt door alle betrokkenen bij deze kosten-baten analyse onderschreven. Het vormt een essentiële voorwaarde om bij toediening van geneesmiddelen elektronisch te checken of er sprake is van medicatie voor “de juiste patiënt, het juiste geneesmiddel, in de juiste dosering, in de juiste toedieningsvorm en op het juiste tijdstip”.

Met elektronische toedienregistratie wordt de kans op zorggerelateerde medicatieschade aanzienlijk gereduceerd. Wij hebben baten van ruim 20 mln. euro berekend die jaarlijks optreden als dit door alle ziekenhuizen wordt toegepast. Deze baten bestaan uit een drietal componenten:

- Een betere kwaliteit van leven en lagere kans op overlijden voor de patiënten. Deze baten van circa 16 mln. hebben we met behulp van Quality Adjusted Life Years (QALY's), een gestandaardiseerde meeteenheid voor een extra levensjaar met optimale kwaliteit van leven, met een waarde van 80.000 euro per QALY gewaardeerd. We verwachten dat met behulp van elektronische toedienregistratie er jaarlijks minimaal 250 minder patiënten te maken krijgen met aanzienlijke zorggerelateerde schade als gevolg van toediening van medicatie en het overlijden van circa 50 patiënten wordt voorkomen.
- De zorgkosten zullen met minimaal 5 mln. euro dalen omdat bij circa 1.000 patiënten geen sprake meer zal zijn van een extra lange verpleegduur of heropnamen (gemiddeld circa 9 extra verpleegdagen per opname) als gevolg van zorggerelateerde schade.
- Lagere kosten die samenhangen met de benodigde procedures en de bijbehorende kosten van zorggerelateerde schade (minimaal 0,1 mln euro).

De berekening van de baten betreft een globale, theoretische benadering, die is gemaakt op basis van (internationaal) literatuuronderzoek naar zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen en de effecten van barcodering. In afstemming met de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen hebben wij het aantal patiënten met vermijdbare schade als gevolg van toediening van geneesmiddelen (circa 0,1% van het jaarlijks aantal opnamen) conservatief geraamd op basis van gegevens uit het NIVEL-onderzoek naar alle (vermijdbare) zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Specifiek onderzoek gericht op vermijdbare zorggerelateerde schade bij toediening van geneesmiddelen in Nederland en elders tonen hogere percentages.

Een aantal baten hebben wij niet nader gekwantificeerd mede door het ontbreken van hiervoor relevante gegevens. Zo heeft barcodering op de primaire verpakking en het voorkomen van vermijdbare zorggerelateerde medicatieschade ook belangrijke baten voor zorgprofessionals en hun zorgorganisaties; de impact van incidenten bij toediening van geneesmiddelen voor hun functioneren én imago kan groot zijn.

Hetzelfde geldt voor de logistieke baten als gevolg van een betere ‘tracking en tracing’ van toegediende geneesmiddelen. Ook kunnen er baten optreden voor andere zorgorganisaties en hun patiënten (categorale ziekenhuizen, GGZ, verpleeghuizen) en mogelijk ook bij de extramurale geneesmiddelenverstrekking.

Aan barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen zijn uiteraard kosten verbonden. Deze barcodering kan worden toegevoegd door de producent, de groothandel of het ziekenhuis.

Ziekenhuizen schatten in dat inmiddels 55 tot 65% van de typen geneesmiddelen door de producent is voorzien van een barcode op de primaire verpakking. Omdat deze barcodering vooral wordt toegepast bij geneesmiddelen met een hoog volume, is circa 80% van de in de ziekenhuizen toegediende geneesmiddelen al (potentieel) voorzien een barcode op de primaire verpakking aangebracht door de producent. De ziekenhuizen die bedside scanning bij toediening van geneesmiddelen ziekenhuis breed toepassen en hun inkoopbeleid hierop toespitsen halen nog hogere percentages (tot circa 90%).

Wij hebben op basis van de gegevens van betrokken organisatie een benadering gemaakt van de gemiddelde kosten van het toevoegen van barcodering op de primaire verpakking voor de 20% geneesmiddelen waarvoor dit nog niet beschikbaar is⁵.

Bij het bepalen van de kosten van een barcodering op de primaire verpakking maakten we onderscheid naar het toevoegen van barcodering door:

- Producent: 0,05 - 1,00 eur per unit; 9 - 116 mln. euro in totaliteit.
- Groothandel: 0,10 – 1,00 euro per unit dus 14 - 116 mln. euro in totaliteit;
- Ziekenhuizen: 0,20 – 1,00 euro per unit dus 25 - 116 mln. euro in totaliteit.

De gepresenteerde bandbreedtes zijn gebaseerd op opgaven van de geïnterviewde organisaties en een inschatting van het aantal units in ziekenhuizen dat jaarlijks wordt verstrekt (circa 567 mln.) en nog van een barcode dient te worden voorzien (20% van het volume). Het bleek voor de respondenten in ons onderzoek niet eenvoudig de kosten nader te onderbouwen; veel data zijn simpelweg niet te verkrijgen of eenduidig toe te schrijven aan barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen (zogenaamde 'verborgen kosten').

Het gaat om de kosten van een barcodering met statistische data (gegevens over het product). Er kan ook gekozen worden voor een barcodering met dynamische data, waarin bijvoorbeeld gegevens over bijvoorbeeld chargenummer en expiratedatum zijn opgenomen. Aan zo'n dynamische codering zijn hogere kosten verbonden; met de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen is geconcludeerd dat de pijlen eerst gericht dienen te worden op het tot stand brengen van een barcodering met een statische barcodering.

Wij presenteren de resultaten met bandbreedtes omdat wij niet precies kunnen vaststellen wat de samenstelling van de 20% geneesmiddelen is die nog van een barcodering kunnen worden voorzien. Ook de kosten per unit om deze barcodering toe te voegen betreffen een globale benadering.

De gemiddelde minimumprijs is vastgesteld op basis van een nadere onderbouwing van de kosten van het aanbrengen van een barcodering op geneesmiddelen met een hoog volume. Daarbij komt naar voren dat producenten de barcodering het meest kostenefficiënt kunnen uitvoeren wanneer er belangrijke investeringen in de verpakkinglijnen worden doorgevoerd. Verwacht wordt dat deze vernieuwing de komende jaren verder wordt doorgevoerd en daarmee de beschikbaarheid van geneesmiddelen met een barcodering op de primaire verpakking vergroot.

⁵ Niet alle geneesmiddelen met een barcodering op de primaire verpakking worden daadwerkelijk afgenomen door ziekenhuizen.

Een deel van 20% geneesmiddelen waarvoor nog een barcode ontbreekt, bestaat echter ook uit geneesmiddelen die in kleine hoeveelheden voor de Nederlandse markt worden geproduceerd. Het toevoegen van een barcodering brengt dan naar verwachting hogere kosten voor de producent met zich mee. De barcodering kan dan even efficiënt of efficiënter door de groothandel of het ziekenhuis worden uitgevoerd; uitvoering door de groothandel is vooral efficiënt als er een barcodering op geneesmiddelen voor meerdere ziekenhuizen wordt uitgevoerd.

Vanuit het perspectief van kwaliteit heeft het aanbrengen van een barcodering door de producent voordelen. Het vermindert de kans op fouten door minder (menselijke) handelingen en daarmee de patiëntveiligheid.

De kosten-baten analyse laat zien dat een positieve business case tot stand kan worden gebracht door elektronische toediening van geneesmiddelen in alle ziekenhuizen te realiseren én effectieve strategieën tot stand te brengen in relatie tot het toevoegen van de barcodering op de primaire verpakking voor die geneesmiddelen die momenteel nog niet van een barcode zijn voorzien.

Ook komt naar voren dat de kosten van barcodering vooral door partijen in de keten worden gemaakt, terwijl de baten vooral ten goede komen aan de maatschappij. Een vraagstuk in de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen is dan ook of en hoe hiervoor een financieel compensatiemechanisme tot stand kan worden gebracht.

Voor een succesvolle invoering van elektronische toediening is een barcodering van alle geneesmiddelen op de primaire verpakking van belang. Uit de kosten-baten analyse komt een aantal essentiële punten naar voren om dit te realiseren:

- **Belangrijk is dat veel meer ziekenhuizen elektronische toediening van geneesmiddelen invoeren én bij het inkoopproces van geneesmiddelen aansturen op barcodering op de primaire verpakking; dit vergroot de afzetmarkt voor producenten en kan de kosten verder omlaag brengen. Uit een recent uitgevoerde survey van de NVZA blijkt dat een deel van de ziekenhuizen bezig is of voornemens is barcodering bij toediening van medicatie in te voeren (circa 30%). Uit de resultaten van de survey blijkt dat de invoering van een nieuw EPD, die deze toepassing ondersteunt, hiertoe een belangrijke impuls biedt (alle nieuwe EPD systemen op de Nederlandse markt ondersteunen barcodecontrole in het medicatieproces).**
- Voor de NVZA, die belangrijk voorwerk in deze discussie heeft gedaan^{xv}, NVZ, NFU, ZN en VWS ligt er een belangrijke taak om gezamenlijk na te gaan hoe deze invoering verder kan worden gestimuleerd en ondersteund. Het bieden van inzicht dat al een groot deel van de geneesmiddelen met een barcode op primair verpakkingsniveau beschikbaar is en een integraal inzicht in de voorwaarden, mogelijkheden en kosten van invoering van barcodering, in de vorm van bijvoorbeeld factsheets, projectplannen, delen van ervaringen/best practices, kan daarbij in belangrijke mate ondersteunen.
- Belangrijk is dat ook voor de resterende 20% geneesmiddelen een barcodering op de primaire verpakking tot stand wordt gebracht. Dit maakt een integrale invoering van bedside scanning met een uniforme werkwijze voor alle geneesmiddelen in het ziekenhuis mogelijk.

- Het tot stand brengen van barcodering op alle primaire verpakkingen kan via de scenario's producent, groothandel en ziekenhuis worden ingevuld. Het verdient aanbeveling dat de werkgroep Barcodering Geneesmiddelen op basis van nader inzicht in het assortiment van de resterende 20% geneesmiddelen nagaat voor welke groepen geneesmiddelen het aanbrengen van een barcodering door de producent en/of de groothandel kan worden gestimuleerd en op welke wijze dit het beste kan worden gerealiseerd.
- Ziekenhuizen zetten zich in om de extra investeringen die de industrie dient te maken te vergoeden bij de inkoop door voorkeur uit te spreken voor producten met een gestandaardiseerde barcode (GS1; Standpunt barcode NVZA 2015). Uit de eerdergenoemde survey blijkt dat 92% van de ziekenhuizen dit in al in de inkoopvoorwaarden heeft opgenomen.
- Gestreefd dient te worden naar een gestandaardiseerde barcodering op de primaire verpakking voor de gehele EU. Daarmee wordt bevorderd dat producenten ook voor kleinere volumina, waarbij het toevoegen van een barcodering een forse investering betreft, een barcode toevoegen.

Executive summary

Commissioned by the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sports (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) and in close cooperation with the working group Barcoding for Medication, we have conducted a study on the costs and benefits associated with barcoding for medication in Dutch hospitals.

At the present time only a limited number of hospitals have implemented bedside scanning during the administration of medicines completely. (International) studies demonstrate that the implementation of bedside scanning reduces the number of adverse drug events and the subsequent patient harm with 50%. An important barrier to further implementation of bedside scanning is the absence of barcoding on the primary packaging of medicines (i.e. the most elementary form of packaging in which the medicine is administered to the patient). The central question of the study is what costs and benefits are associated with applying the said barcoding by either the producer, wholesaler or hospital.

During a number of interviews with producers, wholesalers and hospitals we inquired about the incurred costs for the application of (static) barcoding on primary packaging. Based on the data retrieved from the hospitals it is observed that, currently, a substantial segment of the medication (approximately 80% of the total volume) can be provided with barcoding on primary packaging by the producer. It proved to be complex to determine the costs associated with applying barcoding to the remaining 20% due to limited understanding of the exact composition of this segment. The costs are closely related to the volume of a given type of medication to which the barcoding is applied. When medication is produced in large quantities and the producer uses modern, automated production lines to do so, the barcoding can be applied in a cost-efficient manner. However, when the medication is produced in small quantities and the producer has no access to modern production lines, the costs for the producer can increase substantially; increased demand from the hospitals can mitigate these costs.

Improving patient safety is a key benefit associated with barcoding on primary packaging and bedside scanning. Based predominantly on data from NIVEL-research into adverse events in Dutch hospitals, we have approximated the effect of barcoding on patient harm as a result of administration errors. The benefits for society as a whole, based on reduced patient harm and associated healthcare costs, annually exceed €20 million. Additionally, hospital costs are reduced with at least €0,1 million per year due to reduction of mitigation and reporting procedures following administration errors. In consultation with the working group Barcoding for Medication we have adopted a conservative approach to the benefits calculation.

We were not able to quantify all associated benefits. Effects such as reduced damage to functioning and reputation of hospitals (e.g. damage to both personal and organization and legal costs) or loss of productivity by patients were excluded from the calculation due to lack of necessary data.

The cost-benefit analysis demonstrates that a positive business case can be established by implementing bedside scanning in all hospitals. A survey among NVZA members indicates that a large number of hospitals are either engaged in or preparing for the implementation of bedside scanning.

The working group Barcoding for Medication should consider how they can contribute to this development. To do so, it is important to strive for cost-effective strategies for applying barcoding on primary packaging of the remaining medication.

Bijlage A: Leden werkgroep Barcodering Geneesmiddelen

Ad Deeben (Teva Nederland)	Just Weemers (Pfizer)
Andy Schuurmans (NFU)	Karla van Rooijen (VWS)
Armand Voorschuur (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen)	Martin Potjens (ZN)
Arnaud Septer (Mediq)	Martin Favié (Bogin)
Birte van Elk (CBG)	Michiel Duyvendak (Antonius Ziekenhuis Sneek)
Bart Smits (Z-index)	Pieter Knoester (Rijnland)
Caspar van Loosen (NVZA)	Pieter Lammers (VWS)
Geo Aldershof (BG Pharma)	Rinske Pauw (Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis)
Hans Lunenburg (GS1)	Tjalling van der Schors (Westfriesgasthuis)
Hein van Onzenoort (Radboud UMC)	Trudy Boshuizen (NVZ-ziekenhuizen)
Hennie Henrichs (Teva Nederland)	Wouter van Berckel (Pharmaceut)
Janneke Strik (Radboud UMC)	
José Puiman (VWS)	

Bijlage B: Kostenscenario's barcodering

		Prijs per unit (Eurocent)			Verdeling (%)			Kosten (€ miljoen)		
		minimaal	gemiddeld	maximaal	laag	middel	hoog	kosten laag	kosten middel	kosten hoog
Scenario 1	Ziekenhuis	20	Onbekend	100	25	50	25	6	Onbekend	28
	Groothandel	10	Onbekend	100	25	50	25	3	Onbekend	28
	Producent	5	Onbekend	100	25	50	25	1	Onbekend	28
Scenario 2	Ziekenhuis	20	Onbekend	100	30	40	30	7	Onbekend	34
	Groothandel	10	Onbekend	100	30	40	30	3	Onbekend	34
	Producent	5	Onbekend	100	30	40	30	2	Onbekend	34
Scenario 3	Ziekenhuis	20	Onbekend	100	20	50	30	5	Onbekend	34
	Groothandel	10	Onbekend	100	20	50	30	2	Onbekend	34
	Producent	5	Onbekend	100	20	50	30	1	Onbekend	34
Scenario 4	Ziekenhuis	20	Onbekend	100	20	60	20	5	Onbekend	23
	Groothandel	10	Onbekend	100	20	60	20	2	Onbekend	23
	Producent	5	Onbekend	100	20	60	20	1	Onbekend	23
Scenario 5	Ziekenhuis	20	Onbekend	100	20	70	10	5	Onbekend	11
	Groothandel	10	Onbekend	100	20	70	10	2	Onbekend	11
	Producent	5	Onbekend	100	20	70	10	1	Onbekend	11

Bijlage C: Literatuuroverzicht

-
- i M. Grissinger, The Five Rights, A Destination Without a Map, 2010 Oct; 35(10): 542. PMID: PMC2957754
 - ii NIVEL, Onbedoelde Schade in Nederlandse Ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004" (de Bruijne et al., 2007), de Monitor Zorggerelateerde Schade 2008 (M. Langelaan, et al, 2010) en de Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012
 - iii Bartels, P. Barcode belangrijke factor bij veiliger medicatietoediening, 2015
 - iv AMGROS (2016). Information for suppliers: Required bar codes for tender 2016 and 2017 and anticipated requirements for tender 2018.
 - v Farmacie en zelfzorggeneesmiddelen: Brancheplan verduurzaming verpakkingen – op weg naar 2018, Nefarma, Bogin, Nefarma en KNMP, 2016
 - vi Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. N Engl J Med. 2010;362(18):1698-707.
 - vii NIVEL, Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012
 - viii Dutch Hospital Data, Kerngetallen ziekenhuizen 2014 en NVZ brancherapport 2015
 - ix CMR incidentenregistratie, jaarlijkse rapportages 2010-2014
 - x College voor Zorgverzekeringen, Kosteneffectiviteit in de zorg, 2013
 - xi Lee, Chris P. et al. Value in health, January 2009, Vol. 11, issue 1, pages 80-87
 - xii Op weg naar maatschappelijke kosten-baten analyse voor preventie en zorg, Themarapport Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2014
 - xiii J.J.M. Hassink a *, M. Duisenberg-van Essen b en P.M.L.A. van den Bemt cd, De invloed van elektronische toedienregistratie op de frequentie van toedienfouten op een chirurgische afdeling, Wetenschappelijk Platform, 2012; 6:a1221
 - xiv McKinsey, Strength in unity: The promise of global standards in healthcare, 2012
 - xv Standpunt NVZA, barcoding / Eenheids Afleverings Geschikte verpakking (EAG), juni 2015