Stratégiai összefoglaló

Nemzetközi szabványok a hatékony, fenntartható és biztonságos egészségügyi ellátásért

Készítette:

Molnár Attila, elnök
Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete

Krázli Zoltán, implementációs igazgató
GS1 Magyarország Nonprofit Zrt.

Budapest, 2016. szeptember 1.

1. Kihívások, folyamatok az egészségügyi ellátási láncban, a nemzetközi jogszabályi változások kihatásai

Az egészségügyi ellátásban – tekintve annak alapvető célját, a betegek ellátását, illetve annak biztonságát – kiemelt jelentőségű, hogy az ellátás folyamatában szereplő termékek, szolgáltatások, eszközök, kereskedelmi események, eljárások, személyek, helyszínek egyértelműen azonosíthatóak és nyomon követhetőek legyenek. E célrendszer megvalósítása igen jelentős fejlesztési forrásokat, technológiai fejlesztéseket igényel. Nem hagyható figyelmen kívül az a körülmény sem, hogy megkezdődött az egészségügyi szolgáltatások globalizációjának folyamata, amely az Európai Unió által bevezetett határon átnyúló egészségügyi ellátások direktíváján keresztül valósul meg. Jól követhető az egészségügyi termékek és szolgáltatások globalizációja is, hiszen egy ország sem képes ma már arra, hogy az egészségügyi ellátó rendszerének szükségleteit országon belül állítsa elő. Az elmúlt évtizedekben felgyorsul orvos technológiai fejlődés ezt gyakorlatilag lehetetlenné teszi.

A világ országainak egyre nagyobb hányada ismerte föl azt, hogy az általuk alapvető célkitűzésként meghatározott azonosítási- és nyomonkövetési feladataikat nem saját forrásainak felhasználásával, hanem egy eleve létező globális szabvány bevezetésével tudja a leggazdaságosabb módon, a fejlesztési fázisok lerövidítésével, kellő hatékonysággal bevezetni. Erre ad megoldási lehetőséget a 40 éves, jól kiforrott technológiával és a felhasználói igények rugalmas kiszolgálását biztosító háttér szolgáltatásaival a GS1 globális szabványrendszer.

Az elmúlt években riasztóan megnőtt az Európai Unióban az illegális, közösségi szabályoknak nem megfelelő gyógyszerek száma és kereskedelme. Ráadásul megváltozott a kockázat jellege: rohamosan növekszik az innovatív és életmentő gyógyszerek hamisításainak száma, melyeket a legális ellátási lánc csatornáin keresztül juttatnak el a betegekhez. Ez a tendencia annak köszönhető, hogy a megfelelő biztonsági megoldások alkalmazása nélkül a hamisított gyógyszerek és alapanyagok nehezen különböztethetők meg a legális termékektől, és a bonyolult forgalmazási lánc is lehetőséget biztosít az illegális tevékenységekre. Egységes, szigorú szabályozás hiányában a fenti folyamatok katasztrofális következményekkel járhatnak a betegek szempontjából, de az iparág és a döntéshozók iránti bizalom tekintetében egyaránt. Hasonló hamisítási és nyomonkövetési, visszahívási problémák jelentkeztek nemzetközileg az orvostechnikai eszközök, implantátumok területén.

Ezt felismerve az Európai Unió jogalkotói – a nemzetközi, elsősorban USA FDA, Japán, Ausztrália, India hatóságaival azonos elvekre épülő – új előírásokat készítettek, amelyek új kihívások elé állítják a hazai jogalkotókat, illetve piaci szereplőket egyaránt.

2008-ban az Európai Unió kezdeményezte az Európai Parlament és Tanács által kiadott 2001/83/EK irányelv (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről) módosítását. Az „azonosság, előtörténet, vagy eredet szempontjából hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba történő bekerülésének megakadályozása tekintetében" benyújtott módosítási javaslat (2008/0261 (COD)) alapján lehetővé vált az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek azonosítását, eredetvédelmét és nyomonkövethetőségét szolgáló biztonsági elemek elhelyezésének előírása európai szinten. A 2001/83/EK „Gyógyszer Direktíva"-t módosító 2011/62/EU irányelv, 2011. július 21-én lépett hatályba. A nemzeti jogszabályalkotóknak 2013. január 2-ig kellett a – többek között komplex szervezet, termék és dokumentum nyilvántartási- és hatékony termékvisszahívási rendszert is magába foglaló – Direktíva módosításait a nemzeti jogrendszerükbe beültetniük.

A direktíva módosításhoz kapcsolódóan 2016. február 9-én kihirdetésre került egy kiegészítő rendelkezés, amelyhez képest a Tagországoknak 36 hónap áll rendelkezésre az előírások hazai jogrendszerbe való beültetésére és alkalmazására (2019.02.09.). Ez a joganyag többek között a gyógyszer csomagolásán elhelyezendő biztonsági elem témakörét szabályozza, és kitér a biztonsági elem egyedi azonosítójának műszaki lehetőségeire, a gyógyszer eredetiségének ellenőrzési módozataira (pl: vonalkódok), illetve a biztonsági elemhez tartozó

adatokat kezelő adatbázis létrehozásának és kezelésének műszaki lehetőségeire egyaránt (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_hu.pdf).

Hasonló előírások várhatóak az orvostechnikai eszközök területén is Európában (várhatóan 2016. év végi kihirdetéssel) és nemzetközileg egyaránt, ezen termékekre az amerikai hatóság USA FDA) már életbe is léptette szabályozását (https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system).

A hatósági nyomonkövetési modellek olyan egységes módon nemzetközi, egyedi azonosítást és nyomon követést lehetővé tevő szabványokra építik az előírásokat teljesíteni képes, bevezetendő termékjelölési, IT nyomonkövetési megoldásokat, amely a nemzetközi áruforgalmat és hatósági egységes nyilvántartási rendszereket is meg tudják alapozni.

2. GS1 szabványok az egészségügyben

Éppen az egységes folyamatok és IT rendszerek kialakíthatósága érdekében döntöttek 1973-ban az élelmiszeripar (FMCG – Gyorsan mozgó fogyasztási cikkek) meghatározó képviselői arról, hogy szükség van egy nemzetközi termék azonosító szabványra. E döntés következtében jött létre az a globális „üzleti nyelv", akkori nevén Európában az EAN (USA-ban UCC), ma már egységesen GS1 szabvány, amely egyértelműen alkalmas többek között az egyes termékek, azok legfontosabb releváns információinak, vagy a kereskedelmi partnerek azonosítására, a velük kapcsolatos információk rögzítésére, a világ bármely pontján. Ma már a gazdaság számos területére kiterjed e globális szabvány üzleti alkalmazása, úgy mint az élelmiszeripar, a kereskedelem, a logisztika, a közbeszerzés, a honvédségi feladatok ellátása, hulladékgazdálkodás, stb. Az elmúlt évtizedben előtérbe került a globális szabvány bevezetése és alkalmazása az egészségügyben is. **Az egészségügyi szektor immár az FMCG után a GS1 második legfontosabb, stratégiai szektorává nőtte ki magát** (http://www.gs1.org/healthcare).

A GS1 egy olyan nemzetközi szabványrendszer, amely lehetővé teszi a termékek, szolgáltatások, szállítási egységek, szervezetek, helyek és dokumentumok azonosítását és az ezekhez kapcsolódó elektronikus kommunikációt. A rendszert a GS1 nemzetközi hálózata működteti, amelynek kizárólagos magyarországi tagja a GS1 Magyarország Nonprofit Zrt. További részletekért lásd az 1. számú mellékletet.

A GS1 2009-ben fogadta el a Globális Egészségügyi Nyomon követés szabványát (Global Treacebility Standard for Healthcare). Ettől az időponttól kezdődően a világ számos országában, Ausztráliától, Dél-Amerikáig, Észak-Amerikában, Ázsiában és nem utolsó sorban Európában indult meg a fejlesztés és a GS1 szervezetével való együttműködés az egészségügyi ellátási folyamatok támogatására. Ma már az Európai Uniós országok többségében, az egészségügyet működtető szervezetek és a GS1 együttműködése révén kerültek bevezetésre az ellátási lánc és a betegek biztonságát szolgáló megoldások. **A Globális Egészségügyi Nyomon követés Szabvány** egészségügyi implementációját és folyamatos fejlesztését egy nemzetközi szakértői testület felügyeli (GS1 Healthcare Membership), amelyben az ágazatban érdekelt legnagyobb gyártók, forgalmazók és felhasználók képviselői vesznek részt (lsd. 2. számú melléklet), amelyek közül többen Magyarországon is jelen vannak.

A GS1 Globális Szabvány gyors elterjedését több fontos tulajdonsága is segíti.

- A szabvány „befogadó”, azaz könnyen illeszthető és összekapcsolható más már működő szabvány rendszerekkel, mint például a vér- és vérkészítmények azonosítására használt ISBT szabvánnyal, a gyógyszeripari szabványokkal.

- A szabvány rugalmasan tudja követni a felhasználói igényeket, mind az elvárt törzsadatok körében, mind pedig az alkalmazott azonosítási technológia vonatkozásában (vonalkód, DataMatrix, QR kód, RFID, stb.).

- Globális Adatszinkronizációs Hálózatot (GDSN) működtet, amely lehetővé teszi, hogy egy adott termékkel kapcsolatosan a gyártó a szabványban meghatározott, illetve egy adott felhasználói kör igényének megfelelő információkat (törzsadatok és attribútumok) rögzíthet, amely minden arra jogosult felhasználó számára elérhető. 2010-ben a GS1 kialakította az egészségügyi termékekre vonatkozó kötelező adatstruktúrát.

- A Szabvány részét képezik az elektronikus GS1 üzenet szabványok is (EANCOM, GS1 XML), amelyek a termékekkel kapcsolatos gazdasági műveletek (árumozgatás, rendelés, rendelés-visszaigazolás, szállítás, pénzügyi teljesítés, felhasználás) rögzítésére alkalmasak, így biztosítva azok nyomonkövethetőségét, illetve segítve a gyártó–kereskedő–felhasználó–felügyeleti szerv napi operatív-, illetve ellenőrző tevékenységét.

- Az ISO hitelesítette saját rendszerében az összes GS1 azonosító kulcsot, a GS1 szabvány valamennyi azonosítási technológiáját és a GS1 üzenet szabványokat.

- Elfogadás előtt áll az Európai Unió direktívája, amely egységes kötelező európai szabványként határozza meg a GS1 Globális Rendszert 2016-tól, a tagállamoknak a bevezetésre három év türelmi időt adva.

3. A GS1 Globális Egészségügyi Nyomonkövetési Szabvány bevezethetősége Magyarországon

Tekintettel az Európai Unió vonatkozó direktívájának közeli elfogadására, javasolható, hogy az egészségügyi ellátó rendszer informatikai, logisztikai és gazdálkodási fejlesztéseinél a döntéshozók vegyék figyelembe a GS1 Globális Rendszer által nyújtott lehetőségeket és szolgáltatásokat.

A GS1 szabványok alkalmazása már több évtizedes múltra tekint vissza a magyar gyógyszeripar és gyógyszer nagy-, illetve kiskereskedelem területén. A magyar egészségügyi intézmények beszállítóinak többsége vagy saját jogon, vagy anyavállalata révén, vagy a gyártó révén tagja a GS1 rendszernek, így a szabvány belső használatba vétele az elvártnál egyszerűbbé válik, mivel a beszállított termékek nagy részén a GS1 kód már most is jelen van.

Miért hasznos az egészségügyi ágazat számára egy egységes (globális) azonosítási és nyomonkövetési rendszer használata?

- Bevezethetővé válik az ágazaton belüli egy egységes termék-azonosítási rendszer, amelynek használatba vételével nagyon kis fejlesztési ráfordítással felállítható egy egységes ágazati cikktörzs.

- Az egészségügyi intézményekbe beszállított gyógyszerek, szakmai anyagok és egyéb anyagok tekintetében minden a termékre vonatkozó illetve a felhasználást érintő releváns gyártói és forgalmazói információ a felhasználók és a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára rendelkezésére áll. Ezzel a kórházi anyagfelhasználás összetétele, mennyisége és maga a folyamat monitorozhatóvá válik.

- Az egészségügyi intézményeken belüli alkalmazással egyrészről releváns költségfelhasználási információk keletkeznek, másrészről lehetővé válik a betegszintű anyag- és gyógyszerköltség figyelés és annak kórházak közötti összehasonlíthatósága.

- A későbbiekben lehetőség van az egészségügyi szolgáltatások helyének és résztvevőinek GS1 rendszeren belüli azonosíthatóságára is, amelynek révén a teljes betegszintű költségfelhasználás rögzíthető. Ez lehetőséget ad a későbbiekben a folyamatba épített ráfordítás elemzésre és a számviteli információk validálására.

- A részletes termékinformációk révén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára lehetővé válik a kórházak készletgazdálkodásának felügyelete, szükség esetén készletek kórházak közötti átcsoportosítása.

- A közbeszerzési eljárások egyszerűsíthetőek, amennyiben az ajánlati feltételek között szerepel a GS1 azonosítók és vonalkódok kötelező használata. Így a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára elektronikus úton is ellenőrizhetővé és összehasonlíthatóvá válnak a közbeszerzésekre beérkező ajánlatok, akár még az eljárás lezárását megelőzően is.

- A betegszintű anyagfelhasználás bevezetésével ellenőrzötté és megfelelően hitelesítetté válnak a központi regiszterek felé történő folyamatba épített adatszolgáltatások (pl. Implantátum regiszter), ugyanakkor a kórházi személyzet adminisztrációs terhei jelentősen csökkenthetőek. Ez lehetőséget ad arra, hogy további központi nyilvántartásokat, regisztereket alakítson ki az ágazat a dolgozók adminisztratív többletterhelése nélkül.

- A szakmai anyagfelhasználások térben és időben nyomonkövethetővé válnak. Ez javítja a tulajdonosi kontroll hatásfokát, de jelentős előrelépést eredményez a betegbiztonság terén is. Lekérdezhetővé válik, hogy egy adott beteg ellátása során milyen tulajdonságokkal rendelkező implantátumok kerültek korábban beültetésre.

- A GS1 azonosítási rendszer lehetővé teszi, hogy a korábban alkalmazott azonosítók és vonalkódok beépüljenek az új rendszerbe. Ennek eredményeként a korábbi (bevezetés előtti) ellátási információk továbbra is hozzáférhetőek maradnak.

- A GS1 azonosítási rendszer egységes kórházi belső alkalmazása leegyszerűsíti a vagyongazdálkodással kapcsolatos folyamatokat. Lehetőség van az ellátásban közvetlenül felhasznált műszerek, gépek és berendezések, épületek és egyéb leltári eszközök egységes, és ugyanakkor egyedi azonosítására. Ennek következtében a leltározási folyamat idő igénye jelentősen rövidül, a leltározás fordulónapja és a mennyiségi felvételezés közötti időintervallum minimálisra csökkenthető.

- Adat-szinkronizációs szolgáltatások révén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet az eddigieknél lényegesen nagyobb pontosságú és bármikor lekérdezhető információval rendelkezhet az állami vagyon pillanatnyi helyzetéről, időbeni változásáról anélkül, hogy a kórházaktól eseti adatszolgáltatást kellene bekérni.

- Folyamatában visszakereshetővé válik az, hogy egy egyedi egészségügyi ellátási eseményt hol, milyen személyzet részvételével, milyen műszerek és eszközök illetve anyagok felhasználásával végezték el a szolgáltatók. Ez a lehetőség is jelentős mértékben javítja a betegbiztonságot.

Összességében javasolható a magyar egészségügyben illetékes döntéshozók számára annak alapos mérlegelése, hogy a GS1 Globális Egészségügyi Nyomon követés szabványának megfelelően kerüljenek a további fejlesztések megvalósításra.

A rendszer szakaszos bevezetésének várható eredményei a következők:

- Az egészségügyi ellátó rendszer működéséhez szükséges anyagok és eszközök biztosítása, rendelkezésre állásának ellenőrzése és nyomonkövetése megvalósítható. Ennek eredményeként jelentős mértékben csökkenthetőek a kórházi készletekre fordítandó források, ami ágazati szinten évi 7-8 milliárd forintos megtakarítást eredményezhet.

- Lehetőség nyílik a kórházi logisztikai rendszerek korszerűsítésére és összehangolására, vagy összekapcsolására, ami a beszerzések optimalizáláshoz vezet. Ez éves szinten 3-5 milliárd forintos megtakarítást jelenthet.

- Megvalósítható az ágazati központi-, illetve kórházi közbeszerzési eljárások egyszerűsítése, elektronikus megoldások bevezetése. Ennek eredményeként a közbeszerzési folyamatok teljes tulajdonosi kontrollja az eljárás folyamatába építve biztosítható.

- A rendszer kiterjesztésével a kórházi eszközökre és műszerekre, épületek épületgépészeti elemekre teljes körűen lehetővé válik az állami vagyon szigorú felügyelete és számbavétele, a változások pontos követése.

- Az egyes kórházakban alkalmazott belső azonosítási rendszerek egységesítése révén áttekinthetővé és összehasonlíthatóvá válik a betegszintű költségfelhasználások alakulása, azok változásainak követése.

- Az egységes azonosítási rendszerek alapján megvalósítható a központi regiszterek adatainak naprakész és folyamatba épített adatszolgáltatásainak megvalósítása, az érintett dolgozók adminisztrációs terhelésének csökkentése mellett.

- Jelentős mértékben növekszik a betegbiztonság.

- Pontosabb és követhető lesz a kórházak OEP adatszolgáltatása, különös tekintettel az EFI elszámolásra.

Az egészségügyi ellátó rendszer GS1 globális szabvány bevezetésével érintett lehetséges területei:

- Egészségügyi szakmai anyagok
- Gyógyszerek, tápszerek, infúziók
- Egészségügyi gépek, berendezések, eszközök

- Kórház üzemeltetés eszközei, gépei, berendezései
- Kórház üzemeltetés anyagai (nem eü. specifikus)
- Egészségügyi szervezetek, ingatlanok, és ellátási helyek azonosítása
- Betegellátási esemény azonosítása
- Egészségügyi ellátó személyzet azonosítása
- Betegazonosítás, elektronikus kórlap
- Egészségügyi folyamatok azonosítása
- Egészségügyi dokumentumok azonosítása, eRecept

A rendszer bevezetése érinti azt a három nagy informatikai kiszolgáló csomagot, amelyek jelenleg biztosítják a kórházak belső adminisztrációs folyamatait. E rendszerekben jelentős változtatásokra nincs szükség, ki kell azonban alakítani az adat-szinkronizációs hálózathoz való kapcsolódás interface felületeit.

Fejlesztést igényel az azonosítók használatához szükséges vonalkódolvasó eszközök beszerzése, de itt meg kell jegyezni azt is, hogy a ma használatos mobil telefonkészülékekkel ezen kódok bármelyik formája olvasható.

Fejlesztési igényt jelenthet továbbá a központi felügyeleti rendszer illesztése és a használathoz szükséges szabályozási rend kialakítása, valamint a háttér adatbázisokhoz kapcsolódó, a szabványos tartalom feletti felhasználói igények, „hazai szabványok" meghatározása.

4. Összefoglalás

A GS1 Globális Egészségügyi Nyomon követés szabványának bevezetése a magyar egészségügyi ellátó rendszer számára a következő előnyöket biztosítja.

- Segíti az ágazat **költséghatékony gazdálkodás**át azzal, hogy az anyagi/logisztikai folyamatok (egészségügyi szakmai anyagok, gyógyszerek, gyógyászati anyagok, egészségügyi eszközök és egyéb a kórházak üzemeltetéséhez szükséges anyagok) ágazaton belüli forgalma - ide értve a közbeszerzést, a beszerzést, szállítást, a kapcsolódó pénzügyi folyamatokat, a raktározást és a betegszintű felhasználást – online nyomon követését biztosítja a kórházak, a beszállítók és a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára.

- Támogatja az **állami vagyon felelős kezelését** azzal, hogy naprakészen követhetőek az ágazaton belüli készletek és felhasználások, és ugyanakkor biztosítja az egységes ágazati cikktörzsek, műszer kataszterek működtetését.

- Bevezetésével az Európai Unió által tervezett és várhatóan 2016. évben hatályba lépő **EU szabályozással összhangban álló hazai megoldást kínál.**

- Az egységes ágazati cikktörzs megvalósulásával, illetve a korszerű nyomonkövetési technológiák alkalmazásával lehetőség nyílik arra, hogy a felhasznált anyagok és eszközök a betegellátás folyamatába illeszkedő rögzítése révén segítse a **betegbiztonság** érvényesülését.

- Az **állami- és tulajdonosi funkciók teljes körű kiszolgálása** biztosított a gazdálkodási és ellátási folyamatok naprakész nyomonkövetésével, amelyek elérhetőek a kórházi ügyviteli folyamatoktól függetlenül is.

- Az egészségügyi ágazat anyagi folyamatai követhetővé válnak **orvosi munkahely – kórházi osztály – kórház – ellátási térség – egészségügyi ágazat – nemzetgazdasági szinten** egyaránt.

- A GS1 globális szabvány alkalmazása a háttérszolgáltatásai révén biztosítja az **egészségügyi logisztikai folyamatok teljes körű kiszolgálását.**

A GS1-ről:

A GS1 (korábban: EAN) a globális szabványok, a globális szabványosítás területén működő, több mint negyven éve alakult, semleges, nonprofit szervezet. A GS1 központja Brüsszelben található, a szervezet azonban a világ 112 különböző országának nemzeti tagszervezetei, az ún. GS1 Tagszervezetek hálózatán keresztül működik. A GS1 Magyarország a GS1 nemzetközi szervezet kizárólagos magyarországi képviselője, azaz a hazánkban működő GS1 Tagszervezet.

A GS1-et eredetileg az élelmiszer- és más fogyasztási cikkek szektorainak gyártói és kiskereskedői alapították az elosztási lánc hatékonyságának fejlesztése céljából. Napjainkban a GS1 Rendszert világszerte több mint 1,5 millió cég használja különböző ágazatokban a világ 150 országában. Ezen ágazatok között megtalálható az egészségügy, a szállítás és logisztika, a légiközlekedés, a hadügy, a vegyipar, a vámügy, a számítógépes hardver és szoftverfejlesztés, a hulladékgazdálkodás és sok egyéb szektor is. A GS1 Rendszert használók között egyaránt megtalálhatóak a nagy multinacionális cégek és a kis- és középvállalatok, a vezető márkák tulajdonosai, az egyéni vállalkozók egyaránt és számos országok különböző kormányzati szerve.

A GS1 szabványokról és megoldásokról:

A rendszer legismertebb eleme a vonalkódos azonosítás, amely a kereskedelmi folyamatok elválaszthatatlan része. A vonalkód jelképekkel megjelenített azonosító számok teszik lehetővé a gépek számára az elektronikus leolvasást, ami nagyban segíti és gyorsítja az információ áramlását a bolti pénztáraknál, raktári átvételnél, illetve minden olyan helyen, ahol az üzleti folyamatokban szükséges.

Magyarországon a GS1 szabványok alkalmazása az egészségügyben immár két évtizedes múltra tekint vissza, hiszen valamennyi nagykereskedelmi, illetve kiskereskedelmi forgalomba kerülő gyógyszer, illetve állategészségügyi termék GS1 szabványos vonalkóddal van ellátva. Ezáltal lehetővé vált a termékek azonosítása, és az automatikus adatgyűjtés a logisztikai és a patikai rendszerekben. Emellett az orvosi vények azonosítása is GS1 szabványok segítségével történik (GS1-128 vonalkód), amelyet 2005. óta alkalmaznak Magyarországon.

A GS1 számára az egészségügyi szektor kiemelt terület, ezért is fogadta el 2009-ben Globális Egészségügyi Nyomon követés Szabványát, amely a valamennyi szektor részéről alkalmazható alapszabványok mellett a betegbiztonság növelése érdekében szükséges minimális követelményeket határozza meg kifejezetten az egészségügyi szektor számára.

Napjainkra a gyógyszeripar és az orvostechnikai eszközök piaca is határon átívelő globális piaccá nőtt, amellyel együtt megjelent a hamisított termékek számának növekedése. Az elmúlt években egyre több ország hatósága ismerte fel annak igényét, hogy a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásokat meg kell újítani, hogy a termékek nyomonkövethetővé váljanak, és ezzel kiszűrhetők legyenek a hamisított termékek legális ellátási láncba való bekerülése, illetve hatékonyabb, a felhasználást és elszámolást támogató egységes nyilvántartási rendszerek legyenek működtethetők. Emellett az orvostechnikai eszközök szabályozása is egyre inkább előtérbe kerül. Amerikában 2013. novemberében került elfogadásra az orvostechnikai eszközök kockázat alapú azonosítását, jelölését és nyomon követését szabályozó rendelkezés, amelyhez hasonló európai szabályozás előkészítés alatt van.

Hazánkban is egyre több gyógyszeripari gyártó szembesül a szomszédos, illetve EU-n kívüli országok új jogszabályi előírásaival, amelyeknek GS1 szabványokon alapulnak, és amelyeknek exportőrként mind eleget kell tenniük, illetve a hazai jogalkotóknak és az egészségügyi ellátást biztosító munkatársak is új kihívásokkal fognak szembesülni. Ehhez kíván a GS1 segítséget nyújtani, megoldásait és szabványait felajánlani.

Az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesületéről:

Az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete megalakulása óta kiemelt feladatának tarja az egészségügyi ágazat működéséhez kapcsolódó számviteli- és belső nyilvántartási rendszereinek fejlesztését és egységesítését. Az elmúlt időszakban a kórházak állami tulajdonba vételét követően e törekvések nagyobb hangsúlyt kaptak. Nyilvánvalóvá vált, hogy az egységes állami tulajdonú ellátó rendszer működtetésének, felügyeletének és költséghatékony üzemeltetésének elsődleges feltétele az, hogy az ágazat ellátási láncában egységes, szabványokon alapuló azonosítási és nyomonkövetési rendszer jöjjön létre.

Meggyőződésünk, hogy ezen feltételek teljesítése jelentős innovációt és fejlesztési forrásokat igényel. Alkalmas megoldásnak tartjuk, hogy a magyar egészségügyi ellátó rendszerben működő ellátási láncok és alapvető tevékenységek azonosítására és nyomon követésére, a gyártástól, a forgalmazáson keresztül, a logisztikai feladatokon át egészen a betegszintű felhasználásig a már létező és több évtizedes tapasztalatokkal rendelkező globális GS1 szabvány rendszerét javasoljuk alkalmazásra.

E globális szabványrendszer használatba vételével a fejlesztési költségek töredékére lenne szükség és az elvárt egységes ágazati cikktörzsek, illetve eszközök nyilvántartása és nyomonkövetése a független fejlesztéshez viszonyítva töredék idő alatt, megfelelő eredmény garanciával valósítható meg. Rövid határidőn belül megvalósítható az egészségügyi állami vagyon nyilvántartásának, változásai nyomonkövetésének feladata. A minden kórház által egységesen alkalmazott azonosítási rendszer további lehetőségeket nyújt az ágazati központi regiszterek, adatbázisok kialakítására, szolgálva ezzel az állami felügyelet, a tulajdonosi funkciók és a finanszírozás szükségleteit.

GS1 Healthcare Membership – a GS1 szabványrendszer elkötelezett vezető partnerei

Szavazati joggal rendelkező globális partnerek:

1.	1WorldSync
2.	3M
3.	Abbott Laboratories
4.	AbbVie
5.	Actavis
6.	Actelion Pharmaceuticals
7.	Advanco
8.	AMAG Pharmaceuticals
9.	AmerisourceBergen
10.	Astra Zeneca
11.	Australian Digital Health Agency
12.	Axway
13.	Baxalta
14.	Baxter
15.	Bayer
16.	B. Braun
17.	bpcompass GmbH
18.	Be4ward
19.	Becton, Dickinson & Co.
20.	Bernhoven Hospital, The Netherlands

21.	Biogen Inc.
22.	Blue Sphere Health
23.	Bristol-Myers Squibb
24.	CHI Robert Ballanger (Intercommunal Hospital Center Robert Ballanger), France
25.	Cook Medical
26.	Covectra
27.	CSL Behring GmbH
28.	DHL Exel Supply Chain
29.	Edwards Lifesciences
30.	Eli Lilly and Company
31.	Erasmus MC Hospital Rotterdam (University Medical Centre), The Netherlands
32.	F. Hoffmann-La Roche
33.	Filip Vtori, Macedonia
34.	Frequentz
35.	Fresenius
36.	GE Healthcare
37.	Geneva University Hospital, Switzerland
38.	GHX
39.	Gilead Sciences
40.	GlaxoSmithKline
41.	GW Pharmaceuticals plc
42.	H.D. Smith
43.	Hong Kong Hospital Authority
44.	Iberia Rehabilitation Hospital, U.S.
45.	Innovit Inc.
46.	International Hospital Federation (IHF)
47.	Johnson & Johnson
48.	King Faisal Specialist Hospital & Research Centre (Saudi Arabia)
49.	McKesson
50.	Mettler Toledo PCE
51.	Medtronic
52.	Merck
53.	Movilitas Consulting
54.	Norfolk and Norwich NHS Trust
55.	Novartis
56.	OCS Checkweighers
57.	Oracle
58.	Pall Medical
59.	Pfizer
60.	Premier
61.	Purdue Pharma
62.	Ramsay Health Care
63.	rfXcel
64.	SecTrace
65.	Septodont

66.	SICPA
67.	Smiths Medical
68.	St James's Hospital, Dublin, Ireland
69.	Systec & Services
70.	Systech International
71.	Takeda Pharmaceuticals
72.	Teleflex
73.	Trace Link
74.	UCB
75.	Universitair Medisch Centrum (University Medical Centre Groningen), The Netherlands
76.	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Germany
77.	USDM Life Sciences
78.	UPS
79.	Vesdo
80.	Videojet Technologies Suisse GmbH
81.	Wiener Krankenanstaltenverbund (Vienna Hospital Association), Austria

Szavazati joggal nem rendelkező globális partnerek:

82.	Arizona State University
83.	Association for Healthcare Resource & Materials Management (AHRMM)
84.	Barema
85.	Cladimed
86.	Eucomed
87.	European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM)
88.	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (Council of Europe)
89.	Healthcare Distribution Management Association (HDMA)
90.	Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial – ETCO
91.	The International Society for Quality in Health Care (ISQua)
92.	LIF - The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry
93.	National Council for Prescription Drug Programs
94.	National Health Service, England
95.	Public Health Agency of Canada
96.	Research Based Medical Technology Manufacturers Association (ARTED)
97.	United States Department of Defense (US DOD)

Forrás: **http://www.gs1.org/healthcare/membership** - 2016. szeptember 1.

1139 Budapest, Fáy u. 1/b.
T +36-1-412-39-4
E info@gs1hu.or

www.gs1hu.org