

e-VIS rekommendation för en pragmatisk ”Soft Launch Approach” för Sverige

Varför en 'soft launch approach'?

- Riskerna att starta fullt ut den 9 feb överväger inte nyttan.
- Tillgänglighetsproblematik kommer drabba patienter. e-VIS anser att detta inte är acceptabelt.
- Data är inte uppladdad och kvalitén på uppladdad data är inte säkerställd (tex expiry date mismatch).
- E-verifikationssystemet i sin helhet och komplexitet saknar i dagsläget önskvärd mognad för att kunna garantera en patientsäker "Go-Live".
- Att lämna respektive apotekskedja, apotek eller enskild farmaceut till egna beslut om att ignorera larm leder situation där alla gör olika.
- Farmaceuterna tappar trovärdigheten för systemet när det inte fungerar som avsett.
- Trovärdigheten för läkemedelskedjan hos allmänheten kommer påverkas negativt.
- Det är högst sannolikt att förpackningar under de första 8 veckorna har frisläppts innan 9/2. Genom undvika att larm, som med hög sannolikhet är falsklarm, påverkar utlämnande av läkemedel får e-VIS och **alla** intressenter en möjlighet utvärdera sina processer, funktionerna och kvaliteten på e-verifikationssystemet.

Hur gör vi en säker mjukstart?

- SMVS går över i operationell fas den 9 februari.
- Slutanvändarna gör kontroll av 2D-koden, senast, från den 9 februari.
- Under 8 veckor kommer larm, som orsakas av att **data inte är uppladdad eller att uppladdad data är inkorrekt**, systematiskt inte anses vara indikation på potentiella förfalskningar.
- Ovan gäller under förutsättning att det inte finns andra anledningar att misstänka förfalskning.
- Förpackningarna kan expedieras till patient och tillgängligheten till läkemedel i Sverige kan garanteras.
- **Alla övriga varningar och larm ska utredas och hanteras enligt den rekommendation kring hantering och kommunikation av larm från e-verifikationssystemet som publicerades i januari 2019.**

- Mer detaljerad dokumentation på följande sidor.
- Viktigt att överenskommelsen mellan alla intressenter om hur man agerar under den så kallade mjuka starten följs. Beslut om rekommendation tagen av e-VIS styrelse i samråd med Sveriges Apoteksförening.

- Om distributörerna scannar en förpackning per ny batch blir en mjukstart än mer berättigad –fler förpackningar där data saknas eller är fel kommer då inte nå slutanvändarna.

Under 8 veckor:

- Läkemedelsverket är informerat om att e-VIS rekommenderar en mjukstart för e-verifikationssystemet.
- e-VIS monitorerar och rapporterar om Läkemedelsverket så önskar.
- Larm som orsakas av att **data inte är uppladdad eller att uppladdad data är inkorrekt** anses inte vara indikation på potentiella förfalskningar. I övrigt ska nya processer och rekommendationen för hantering och kommunikation av larm från e-verifikationssystemet tillämpas.
- Alla intressenter får en möjlighet att utvärdera sina rutiner.
- MAH/OBP fortsätter ladda upp och rätta felaktig data.

VIKTIGT! Rutiner och processer måste testas och utvärderas av alla parter – även om larm “förbises”.

- Efter 8 veckor avslutas perioden med mjuk start.

Är systemet felfritt efter 8 veckor?

- Förmodligen inte.
- Men risker för patientsäkerheten på grund av tillgänglighetsproblem är förmodligen mycket mindre.
- Alla intressenter har lärt sig mycket mer om systemet.
- Mer data är uppladdad och rättad.

**Påminnelse från rekommendationen från Sveriges
Apoteksförening och e-VIS:**

**Kommunikation och hantering av larm & varningar
från svenska e-verifikationssystemet 2019**

Tre kategorier av situationer som lösningen utgår från

Varningar som genererat larm där felet uteslutande beror på felhantering från slutanvändarens sida.

Det inte är något "fel" på förpackningen eller problem med uppladdad data.
Exempel:

- *misstag vid manuell inmatning av information i 2D-koden*
- *rutinfel – slutanvändaren avaktiverar en förpackning som lämnats ut tidigare av samma slutanvändare eller försöker avaktivera redan avaktiverad förpackning av misstag, tex vid kassering..*
- *potentiella fel i slutanvändarens system*

Varning som tyder på brister som inte kan åtgärdas.

Förpackningen kommer inte kunna säljas.

I denna kategori återfinns förpackningar med hög risk att det är en förfalskning.
Exempel:

- *Förpackningen är redan i en avaktiverad status när den ska expedieras till kund – tex exporterad, kasserad, stulen, läkemedelsprov, expedierad hos annan slutanvändare.*

Vi förväntar oss att dessa larm kommer vara ytterst få.

Varningar som genererat larm där felet möjligt kan rättas av MAH.

Förpackningen bli möjlig att sälja efter åtgärd från MAH/OBP genom uppladdning av missad data.

- *Serienummer saknas, batch id stämmer inte, utgångsdatum stämmer inte. Förpackningen satt som låst (under utredning).*

Risk för många larm under "inkörning" av systemet.

Då dessa fel kan orsaka restnoteringar som skulle kunna drabba patient i slutändan är det viktigt att just denna kategori hanteras med extra prioritet av alla parter.

Antagandet som ledde fram till kategorin ”Varningar som genererat larm där felet möjligt kan rättas av MAH.”

Sverige 2019

*”en korrekt hanterad förpackning som ger en alert från SMVS på apoteket eller hos distributör **pga att den inte hittas i databasen** beror till störst sannolikhet att förpackningen är serialiserad men inte (korrekt) uppladdad i EU-hubben. Antagandet måste bekräftas av MAH/OBP och förpackningen måste laddas upp i EU-hubben innan förpackningen/batch kan lämnas ut till kund.”*

Genom en mjukstart utvidgar vi detta antagande med att förpackningar under de första 8 veckorna även kan lämnas ut till kund

Vilka larm ska inte ses som potentiella förfalskningar?

- Till stor del de larm som tillhör kategori **"Varningar som genererat larm där felet möjligt kan rättas av MAH"** och som beror på att data inte är uppladdad eller uppladdad data är inkorrekt:
 - Batch identifier mismatch
 - Pack not found
 - Expiry date mismatch

Vilka larm måste reageras på redan från start?

- Kategori: **Varningar som genererat larm där felet uteslutande beror på felhantering från slutanvändarens sida.**
- Kategori: **Varning som tyder på brister som inte kan åtgärdas**
- Men även tex *Förpackningen satt som låst (under utredning)* från kategorin **Varningar som genererat larm där felet möjligt kan rättas av MAH.**

**Mjukstart betyder inte att vi kan ta det lugnt –
mjukstart betyder att alla måste jobba än mer**

**Mjukstart betyder att vi får den
”hyper care period” som ett komplex system
behöver - och som eftersträvs under
införandeprojektet**

Apotekens mjukstart

- Apoteken gör kontroll av 2D-koden från den 9 februari.
- Under 8 veckor kommer larm, som orsakas av att **data inte är uppladdad eller att uppladdad data är inkorrekt**, systematiskt inte anses vara indikation på potentiella förfalskningar.
- Ovan gäller under förutsättning att det inte finns andra anledningar att misstänka förfalskning.
- Förpackningarna kan expedieras till patient och tillgängligheten till läkemedel i Sverige kan garanteras.
- Alla övriga varningar och larm ska utredas och hanteras enligt rekommenderad process (Kommunikation och hantering av larm & varningar från svenska e-verifikationssystemet 2019).
- **VIKTIGT att apoteken via Sveriges Apoteksförening säkerställer (tillsammans med övriga intressenter) att överenskomna processer för "data inte uppladdad eller uppladdad data är inkorrekt" utvärderas under den mjuka starten.**

Distributörernas mjukstart

- Distributörerna gör kontroll av 2D-koden från den 9 februari.
- För förpackningar som returneras från apotek/slutanvändare eller där distributörerna agerar "sjukhusapoteksfunktion" och avaktiverar förpackningar ska larm, som orsakas av att **data inte är uppladdad eller att uppladdad data är inkorrekt**, systematiskt inte anses vara indikation på potentiella förfalskningar.
- Ovan gäller under förutsättning att det inte finns andra anledningar att misstänka förfalskning.
- Alla övriga varningar och larm ska utredas och hanteras enligt rekommenderad process. (Kommunikation och hantering av larm & varningar från svenska everifikationssystemet 2019)
- Larm på förpackningar som gäller inleverans - ska hanteras enligt 'Kommunikation och hantering av larm & varningar från svenska e-verifikationssystemet 2019'. Här sker **inte** någon mjukstart.
- Om distributörerna scannar en förpackning per ny batch blir den mjuka starten än mer berättigad - fler förpackningar där data saknas eller är fel kommer då inte nå slutanvändarna

Läkemedelsföretagens mjukstart

- MAH/OBP fortsätter ladda upp och rätta felaktig data.
- Läkemedelsföretagen kommer att, via sin OBP, få vetskap om att larm triggats via SMVS.
- Om OBP behöver kontakta e-VIS om en fråga kring ett larm: använd alerts@e-vis.se och ange det unika alert-id:et i ämnesraden för snabbare hantering.
- e-VIS kommer, i den utsträckning som är möjligt, att meddela MAH/Lokalt ombud kring de produkter/batcher som orsakar larm.
- Hantera meddelanden om larm från reklamationsrapporteringskanalerna. Man bör dock räkna med att apotek inte kommer använda detta som kommunikation fullt ut under den mjuka starten.
- **VIKTIGT! Kom ihåg att alla nya produktkoder (GTIN) måste laddas upp i Liiv/VARA.** Apotekens plockkontroll misslyckas om inte GTIN laddas upp **även under mjukstarten**. För att säkerställa att förpackningen kan expedieras måste produktkoden finnas i VARA.

e-VIS mjukstart

- Monitorerar larm och aktivitet kring processerna.
- Monitorerar systemet – tex prestanda.
- Uppföljning och utvärdering av de gemensamma processerna vid larm.
- e-VIS kommer, i den utsträckning som är möjligt, att meddela MAH/Lokalt ombud kring de produkter/batcher som orsakar larm.
- Avstämningar med intressenterna och Läkemedelsverket om ”hyper care-perioden”

För att säkerställa tillgängligheten till läkemedel de första veckorna under införandet av e-verifikationssystemet i Sverige rekommenderar e-VIS ett utvidgat antagande om de larm som återfinns under kategorin “Varningar som genererat larm där felet möjligt kan rättas av MAH”

Kategorin finns i rekommendationen från Sveriges Apoteksförening och e-VIS:

[Kommunikation och hantering av larm & varningar från svenska e-verifikationssystemet 2019](#)

Utvidgandet innebär att larm som orsakas av att data inte är uppladdad eller att uppladdad data är inkorrekt, systematiskt inte anses vara indikation på potentiella förfalskningar **SAMT** att dessa under de 8 första veckorna kan expedieras.

Klargörande: Produktkoden hittas inte

- I dagsläget ger inte "Produktkoden hittas inte" ett larm i SMVS – utan en varning.
- Pga problem med förpackningar med indiska 2D-koder kommer dessa varningar att "tystas" av apoteken under längre övergångsperiod än 8 veckor.
- Se information "Åtgärder för att minska problem med indiska 2D-koder"