

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

Rekommendation från Sveriges Apoteksförening och e-VIS

Varningar och larm

Vid kontroll och statusförändring av den unika identitetsbeteckningen i SVMS kommer svar att skickas till slutanvändarens IT-system. Olika svar kommer skickas beroende på vilken förfrågan som görs till SMVS, förpackningens status och vilken statusförändring som användaren vill göra.

Varningar

Om förpackningen inte kan hittas i SMVS av någon anledning eller om en statusförändring inte kan genomföras kommer en varning skickas som svar till apoteket.

Larm

Vissa av varningarna initierar även ett så kallat LARM (ALERT på engelska) i systemet. Varje larm får ett unikt larm-id.

Om ett larm genereras kommer:

- Ett larmmeddelande i form av e-post till e-VIS.
- OBP* och LäkeMedelsverket får via systemet direkt tillgång till larmet.
- Ett LARM-ID (ALERT-ID) kommer även skickas till slutanvändarens system.

Rekommendationerna är framtagna för att:

- Säkerställa att möjliga förfalskningar utreds så snabbt som möjligt så att förfalskade läkemedel inte kan komma in i den legala försörjningskedjan.
- Apotek/distributörer ska hantera och kommunicera larm på samma sätt.
- Lokala ombud i Sverige (läkemedelsföretag) snabbt ska få vetskap om problem med förpackningar, agera och återkoppla kring larm.
- Undvika olika tolkningar som leder till oklarheter, extra administration och långa ledtider.
- Minska risker för att bristsituationer uppstår.
- Patienter ska inte drabbas av långa väntetider då apotek inte kan leva upp till sina tillhandahållandekrav.

Rekommendationerna är ett underlag för respektive organisation i försörjningskedjan att bygga sina rutiner, instruktioner och utbildningsmaterial från.

Förutsättning från och med 9 feb 2019

Förpackningar som **saknar eller inte har kompletta säkerhetsdetaljer** (tex en icke-komplett 2D-kod) måste anses vara satta på marknaden/frisläppta innan 9 feb 2019 och omfattas inte av FMD

Förpackningar som är har en **komplett 2D-kod är 2D-koder som innehåller:**

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

Dessa förpackningar måste vara uppladdade i e-verifikationssystemet för att kunna expedieras. Detta gäller även om frisläpptes till marknaden innan 9 februari – här måste retrospektiv uppladdning ske. Förpackningar med en fullständig 2D-kod som inte är korrekt uppladdad kan slutanvändarna se som felaktig efter den 9 februari 2019.

- Det är alla intressenters ansvar att väga risken för bristsituationer och följande patientrisker med sina egna intressen och prioriteringar.
- Om lokalt ombud dröjer med kommunikation och uppladdning kan apotek stå utan säljbara varor och det kan leda till att hela batcher returneras vilket kan leda till bristsituationer.
- MAH/OBP (läkemedelsföretagens globala organisationer) bör jobba preventivt med att säkerställa att förpackningar är uppladdade i EU-hubben.
- Larm och varningar pga handhavandefel hos slutanvändare bör förbyggas genom att rutiner och processer anpassas till den nya situation då lagstiftningen träder i kraft.

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.

Grundprocess för apotek/parti- handel för hantering av förpackningar som ger larm från e- verifikations- systemet

Grundprocess för apotek/partihandel:

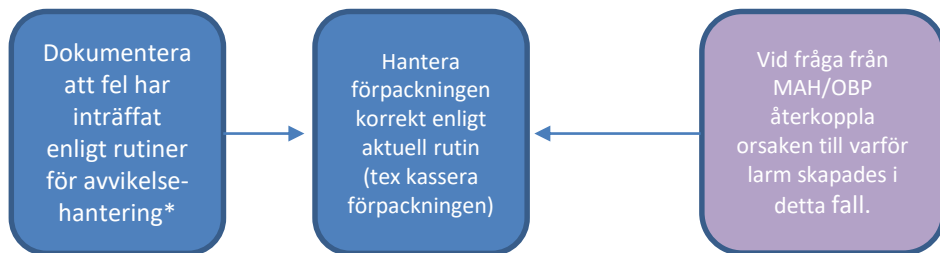
1. Kontrollera om felet beror på apotekets/distributörens egna hantering av förpackningen.
2. Dokumentera händelsen i eget kvalitetssystem. Dokumentera alltid larm-ID om ett sådant har skapats.
3. Om handhavande fel (punkt 1) är uteslutet. Spara förpackningen i karantän tillsammans med larm-ID.
4. Rapportera förpackningen enligt överenskommen process genom befintliga reklameringsrapporteringskanaler (tex Reklameräläkemedel.se).

Kopia till alerts@e-vis.se – om annan kanal än "reklamationsformulären" används.

Observera att processen skiljer sig mot processen för reklameringsrapportering.

Larm där felet uteslutande beror på felhantering från slutanvändarens sida

Ex apoteket avaktiverar en förpackning som kasserad två gånger



* Viktigt att slutanvändaren sparar Alert ID (Larm-ID) även vid dessa fall. Om larm-ID inte är sparad i expeditiönsstöd behöver det sparas tillsammans med avvikelседokumentationen.

MAH/OBP, LV, e-VIS kommer i sin kommunikation hänvisa till händelsen via Larm-ID.

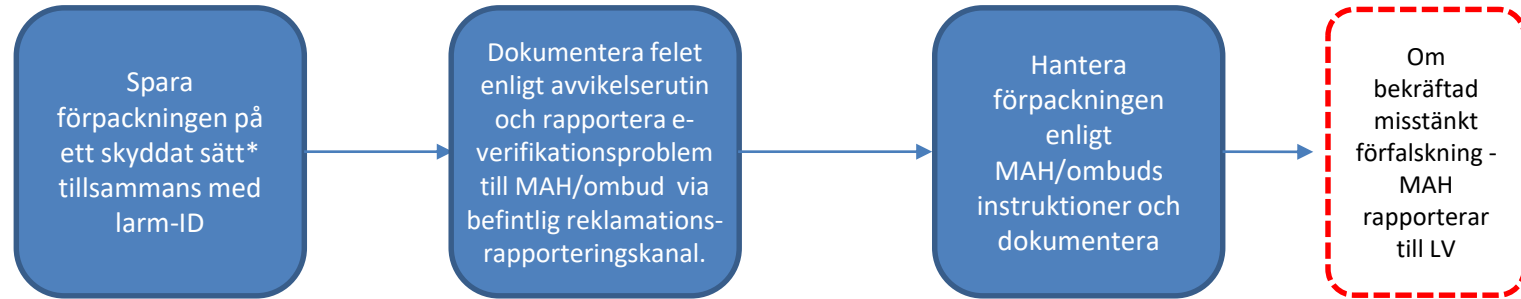
I vissa fall då slutanvändare gör ett procedurfel eller felaktig manuell inmatning kan en alert triggas. Om handhavande felet sker på en "kurant" förpackning (tex "double dispense") betyder **inte** detta att förpackningen blivit "inkurant"

För tillfället utformas lösningen att slutanvändaren inte aktivt kommunicerar till MAH om larm pga handhavadefel. Fokus när systemet är nytt bör ligga på att lösa de larm som **inte** beror på slutanvändaren. Viktigt att apoteken och distributörerna bygger sina rutiner och system så att felhantering kan undvikas och upptäckas innan detta orsakar larm

OBS! Även andra varningar från SMVS pga procedurfel kan behöva dokumenteras enligt rutin för avvikelserapportering

Alert där felet inte kan rättas

Ex förpackning på apotek är avaktiverad som exporterad

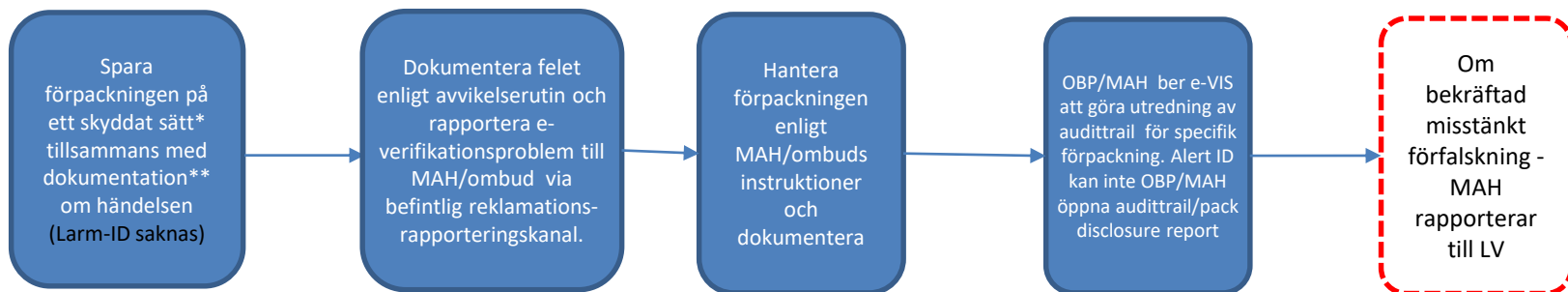


* Skyddat sätt: möjlig förfalskning och förpackningen är då ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med larm-ID.

Alternativt flöde om Alert ID saknas:

Felmeddelande där felet inte kan rättas

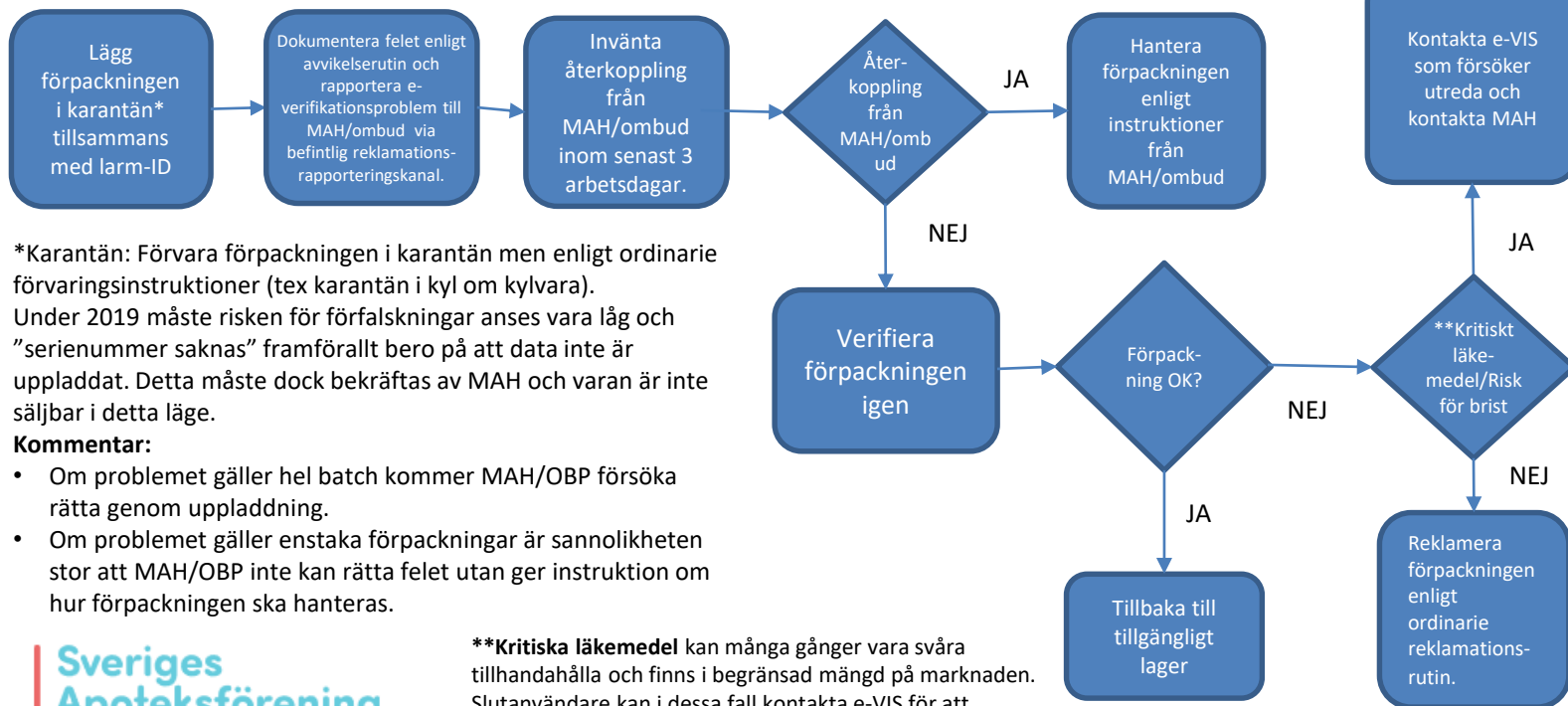
Vid plockkontroll på apotek görs en verifiering och förpackningen visar sig vara avaktiverad som exporterad



* Skyddat sätt: möjlig förfalskning och förpackningen är då ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med larm-ID.

**Om apoteket upptäcker fel status på en förpackning vid verifiering kommer ingen alert att skapas. När larm-ID saknas måste dokumentation om händelsen sparas till förpackningen.

Alert där felet möjligt kan rättas av MAH/OBP. Ex serienummer kan inte hittas.



*Karantän: Förvara förpackningen i karantän men enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl om kylvara). Under 2019 måste risken för förfälskningar anses vara låg och "serienummer saknas" framförallt bero på att data inte är uppladdat. Detta måste dock bekräftas av MAH och varan är inte säljbar i detta läge.

Kommentar:

- Om problemet gäller hel batch kommer MAH/OBP försöka rätta genom uppladdning.
- Om problemet gäller enstaka förpackningar är sannolikheten stor att MAH/OBP inte kan rätta felet utan ger instruktion om hur förpackningen ska hanteras.

****Kritiska läkemedel** kan många gånger vara svåra tillhandahålla och finns i begränsad mängd på marknaden. Slut användare kan i dessa fall kontakta e-VIS för att undersöka om vidare utredning kan göras av dem.

Grundprocess för lokalt ombud för hantering av förpackningar som ger larm från e-verifikations-systemet

Grundprocess för lokalt ombud:

1. Lokalt ombud mottar alert-rapport från apotek/partihandel via reklamationsrapporteringskanalerna (tex Reklameraläkemedel)
2. Starta utredning
3. Återkoppla till rapporterande apotek snarast. Kopia till alerts@e-vis.se
4. Om batch-problematik – kommunicera till partihandel och vidare till apoteken. Kopia till alerts@e-vis.se
5. Felet rättas. Återkoppla till berörda. Kopia till alerts@e-vis.se

Kommunikation: Alert där felet möjligt kan rättas av MAH/OBP.

1. När apotek/partihandel upptäcker ett fel som kan tyda på att en eller flera förpackningar inte är uppladdade korrekt i systemet ska slutanvändaren **snarast** kommunicera detta via överenskommen rapporteringsprocess till lokalt ombud.
2. När lokalt ombud får vetskap om att en eller flera förpackningar inte är uppladdade korrekt i systemet (via överenskommen rapporteringsprocess) ska ombudet snarast möjligt informera apotek och partihandel (försörjningskedjan) om detta. Lokala ombudet rapporterar till partihandel och vidare till alla apotek. Kopia till alerts@e-vis.se
3. Informationen ska återkopplas **snarast** - men **senast 3 helgfria veckodagar** från det att lokala ombud har fått vetskap om felet.
4. I informationen ska det om möjligt framgå:
 - vilka batcher som omfattas av problemet.
 - om felet kommer kunna rättas och när det förväntas vara rättat.
 - om det finns något som apotek/partihandel i övrigt kan vara behjälpta av.
5. Om felet kan rättas ska detta göras så snart som möjligt, dock **senast inom en vecka** från det att MAH/ombud fått kännedom om felet.
6. Apotek/partihandel kan testverifiera de förpackningar de har i lager om det är praktiskt möjligt.
7. Apotek/partihandel lägger alla förpackningar som omfattas av problemet i karantän i avvaktan på lösning.

Observera att 3 dagar är ett måttal för att kunna ge specifik information om när fel kan rättas. Lokala ombudet bör dock alltid kunna återkoppling om att ärendet hanteras inom dessa tre dagar.

Hantering av övriga fel relaterat till FMD

Exempel på fel utöver larm från SMVS som bör hanteras som inkuranta förpackningar via befintlig reklamerationsrapporteringsprocess:

- 2D-koden och den läsbara informationen på förpackningen är skadad/inte läsbar
- 2D-kodens **kvalitet** inte håller för att scannas (bör drabba hel batch). Obs! För tex inverterade koder, måste scannrar konfigureras.
- Anti Tampering Device (ATD) på förpackningen är skadad/bruten
- Förpackningen har avvikelser som ger anledning att tro att förpackningen kan vara förfalskad.

Finns misstanke om förfalskning ska detta också rapporteras till LV.

Kommentarer:

- Om 2D-koden är skadad men läsbara informationen är OK (och förpackningen i övrigt inte ger misstanke om förfalskning) ska förpackningen matas in manuellt och förpackningen kan lämnas ut till patient. Återkoppling till ombud/MAH är dock värdefullt för att förebygga problem i framtiden – ”2D-koden var skadad men förpackningen gick att lämna ut”.
- Om förpackningen har 2D-kod och finns i SMVS men saknar ATD – förutsätts vara frisläppt innan 9 feb 2019. Denna tes måste förändras när systemet varit igång något år.

Observera att rekommendationen kring hantering av larm och fel kommer att uppdateras i och med erfarenheter då systemet tas i bruk och i takt med att omfattningen av förpackningar som inte omfattas av lagstiftningen minskar.

På e-VIS webbsida e-vis.se kommer aktuell version att finnas publicerad.