

29 mars 2019: Information från e-VIS

E-verifikation i Sverige – erfarenheter från de första 7 veckor och nästa steg

Först av allt kan vi konstatera att starten för e-verifikation har gått bra. Det svenska systemet har fungerat under de första veckorna. Apotek och distributörer använder systemet rutinemässigt sedan den 9:e februari - vi ser dagligen att transaktionerna i systemet ökar vilket tyder på att antal förpackningar med 2D-koder på marknaden ökar och att apotek och distributörer skannar allt mer.

Mjukstart åtta veckor

Inför starten rekommenderade e-VIS en s.k. soft launch (mjukstart) av e-verifikation för att säkerställa att införandet av det nya systemet och de nya processerna inte skulle skapa tillgänglighetsproblematik för svenska patienter. Anledningen till beslutet om mjukstart var att förpackningsdata inte var uppladdad till en önskvärd nivå och kvalitén på den data som var uppladda inte var säkerställd. E-verifikationssystemet i sin helhet, inklusive alla användares processer och system, saknade vid den 9 februari önskvärd mognad, där alla länkar av försörjningskedja fungerar, för att kunna garantera en patientsäker "go-live".

Mjukstarten som rekommenderades av e-VIS utformades för förpackningar som frisläppts innan 9 februari 2019 och som till stor del redan fanns i distributionskedjan. Mjukstarten gällde apotek, men även distributörer när de mottog returerna från apotek eller avaktiverade förpackningar på uppdrag av vårdgivare.

En viktig del av mjukstarten var att alla slutanvändare (apotek, distributörer, regioner) senast från och med den 9 februari skulle skanna alla 2D-koder – alerts som skapades i systemet, pga. att data inte var uppladdad eller att informationen som var uppladdad inte var korrekt, kunde förbises och förpackningarna lämnas ut till patient. Genom att 2D-koderna skannas och felsignaler skapas har e-VIS och alla användare av systemet under de senaste veckorna fått möjlighet att lära sig mycket om systemet och sina processer. Utifrån de erfarenheter vi nu har av e-verifikationssystemet och processerna kring e-verifikation kan vi dra slutsatsen att mjukstarten var ett klokt beslut. I genomsnitt ser vi i Sverige ca 3700 larm (alerts) per dag.

Vi har dock inte sett några larm som orsakats av potentiella förfalskningar - utan larmen vi ser är effekter av att data inte är uppladdad, data inte håller rätt format och till viss del handhavandefel.

Nästa steg – fortsatt stabiliseringsperiod

Den mängd larm vi fortfarande ser hos slutanvändarna innebär att tillgängligheten till läkemedel riskeras om förpackningar som larmar inte kan lämnas ut till patient.

e-VIS tillsammans med Sveriges Apoteksförening ser i dagsläget att mjukstarten inte kan avslutas vecka 15 utan planerar nu för en förlängning av stabiliseringsperioden. Dialog med alla intressenter pågår och Läke-medelsverket har informerats.

e-VIS och Sveriges Apoteksförening eftersträvar att en fortsatt stabiliseringsperiod ska utformas på ett tydligt och förutsägbart sätt - men också att det under förlängningen ska vara tydligt att förpackningar med larm från e-verifikationssystemet inte ska distribueras vidare i läke-medelsförsörjningen. e-VIS eftersträvar också att rapportera status kring larm och produkter till Läke-medelsverket regelbundet.

Inga tidsramar för stabiliseringsperioden finns ännu fastställda. e-VIS återkommer med detta inom kort.

Beskrivning av fortsatt stabiliseringsperiod

En fortsatt stabiliseringsperiod innebär att apoteken kan expediera förpackningar till patient även om e-verifikationssystemet signalerar att förpackningen inte är uppladdad eller är uppladdad men har något datafel. Dessa fel bör under stabiliseringsperioden inte ses som potentiella förfalskningar.

- Batch identifier mismatch
- Serial number or product code not found
- Expiry date mismatch

Larm bör dock utredas och grundorsaken bör åtgärdas och det är viktigt att läke-medelsföretagen utreder larmen tillsammans med slutanvändarna och e-VIS.

Vi ber alla aktörer på marknaden att ta ansvar för att förpackningar med datafel inte släpps vidare i distributionskedjan och närmare patient. När stabiliseringsperioden ska avslutas kommer felaktiga förpackningar inte kunna expedieras. Att använda stabiliseringsperioden som en möjlighet att fortsatt kunna sälja sina produkter utan att korrigera data bidrar inte till det konstruktiva och framåtsyftande arbete som behövs för att vi nu tillsammans ska kunna realisera värdet från de stora satsningar som gjorts kring e-verifikation. När felaktiga förpackningar flyttas längs försörjningskedjan och allt närmare patient skickar vi problemen vidare till våra kollegor på apotek och i värsta fall kan en patient få bära effekterna av det som skett tidigare i läke-medelsförsörjningen.

Mer information, erfarenheter från mjukstarten och förutsättningar för att avsluta stabiliseringsperioden?

Save the date – vi planerar för en informationsträff 25 april.