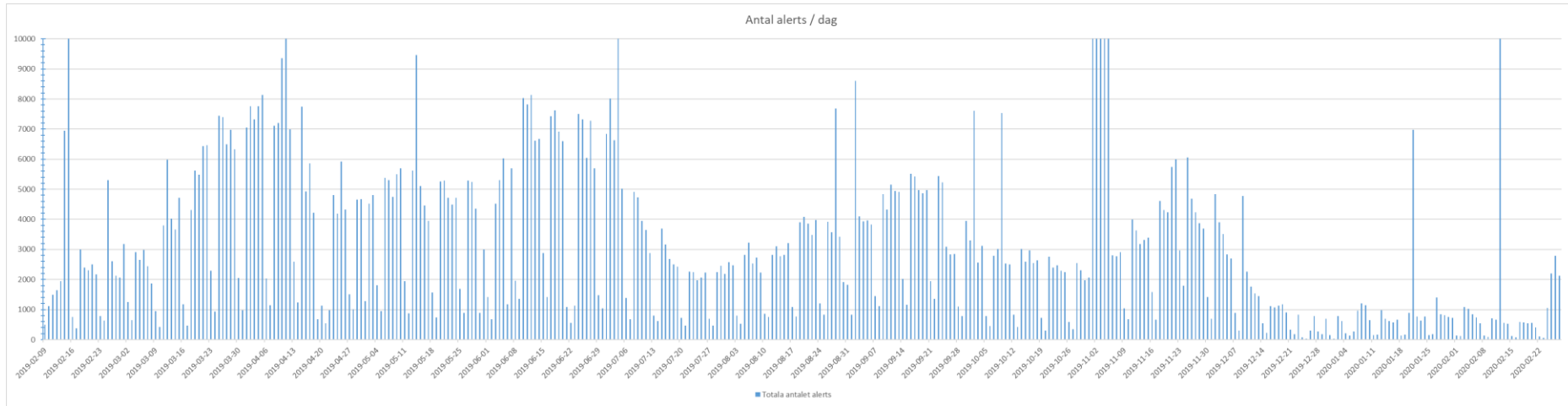


Best practices alert hantering i Sverige – lärdomar från ett år med 1,5 miljoner alerts

Jonas Kreku, e-VIS

Alerts per dag feb 2019 – feb 2020



Nivåer av alerts

Nivåer av totala antalet alerts går ännu i vågor:

- November 2019: ca **14 500** st/dag
- December 2019: ca **1 350** st/dag
- Januari 2020: ca **800** st/dag i snitt
- Februari 2020: ca **1 200** st/dag i snitt

De flesta alerts är sådana som där ingen utredning sker, dvs False alerts. Indiska förpackningar, genererade av OBP, dispenser, förpackningar som ingår i stabiliseringsperioden, känt problem hos den som genererat alert.

Räknas dessa bort är det under februari ca **130 alerts/dag** som ska hanteras (räknat på 7 dagar i veckan)

Nivåer av alerts

Ungefärlig andel alerts som **orsakats** av olika intressenter (dvs inte **genererats** av utan **orsakats**).

- 70% MAH/OBP
- 20% Apoteksaktörer
- 7% Förpackningar utanför FMD, tekniska problem med NMVS och EU Hub
- 2% Slut användare i annat land (Inter-Market Transactions)
- 1% Partihandlare/distributörer

Utredningar av alerts

e-VIS åtagande är att tillhandahålla hjälp så att alla alerts utreds för att utesluta potentiell förfalskning.

- Har fram till nyligen bara kunnat jobba reaktivt med alerts, dvs framförallt hjälpt till vid utredning vid förfrågan
- Kommer fortsättningsvis jobba mer proaktivt med att säkerställa att samtliga alerts tas omhand och utreds vidare när det anses behövas

Utredningar av alerts

Preventiva åtgärder av e-VIS

- Gör löpande övergripande analys av inflödet av alerts
- Skickar löpande ut information kring problem som orsakar alerts till både MAH/OBP och berörda apotek/distributörer/partihandlare
- Alert Manager från 3 feb för att kunna hantera de mängder av alerts som finns i systemet idag
- Nytt Alert Management System (NMVS Alerts) på plats från 5 februari och har börjat användas fullt ut 1:a mars. Underlättar och möjliggör att alerts kan tas omhand på ett säkert och strukturerat sätt.
- Sveriges Apoteksförening tillsammans med e-VIS tagit fram en lista med operation codes som ger vägledning hur felkoderna ska hanteras på apoteken
- “Measures to eliminate and prevent alerts” – ny guide publicerad. Vänder sig till informationsägare, systemägare och IT-leverantör

All information om alerthantering och stabiliseringsperioden finns på e-VIS Q&A

Q&A

1. Hantering av larm från e-verifikationssystemet

2. Skapa unika koder, ändra layout/artwork, märka i produktionen
3. Uppladdning av unika koder till det europeiska navet (EU hub)
4. Läkemedelsprover, produkter för forskning mm
5. Kostnader
6. NTIN, GTIN och andra koder, skillnader och byte
7. Läkemedelsdistributörer
8. Kontrakt
9. Pilot (definition se kolumn till höger)
10. När gäller bestämmelserna?
11. EMVO
12. Driftsinformation
13. Åtgärder förpackningar med indiska 2D-koder
14. Soft launch Approach/Mjukstart
15. Utgångsdatum på serialiserade förpackningar
16. Var hittar jag material från e-VIS informationsträffar?
17. Var hittar jag material från e-VIS slutanvändarforum?

1. Larm från e-verifikationssystemet i Sverige/Alerts – English short version in 1.6

- × 1.1 Hur kommer apoteken/distributörerna i Sverige att hantera ett larm och vad ska läkemedelsföretagen göra?

Sveriges Apoteksförening och e-VIS har tillsammans utarbetat en rekommendation för hantering och kommunikation av larm från e-verifikationssystemet som gäller från oktober 2019.

Länk till [e-VIS Rekommendation hantering larm oktober 2019](#)

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

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.

Aktuell version kommer att finnas publicerad på e-VIS webbplats.

- + 1.2 Vilka kommunikationsvägar ska användas mellan slutanvändare och läkemedelsföretag?

- + 1.3 Hur ska Reklameraläkemedel användas för att rapportera problem från e-verifikationssystemet?

- + 1.4 Vilka larm kan komma från e-verifikationssystemet?

- + 1.5 Varför finns det rekommendationer hur larm ska hanteras?

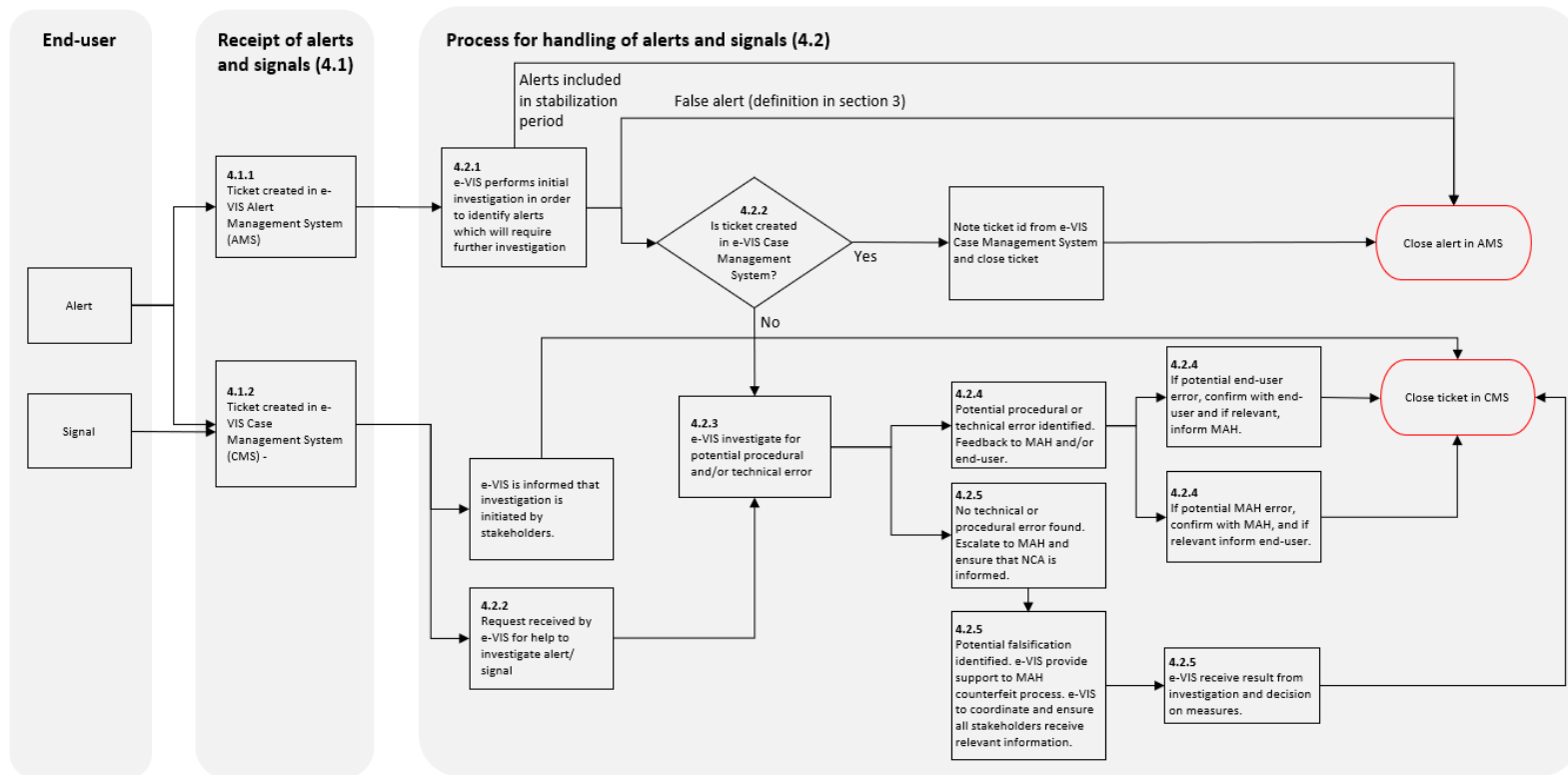
- + 1.6 Swedish process for handling and communication of alerts? English documents

- + 1.7 Measures to eliminate and prevent alerts

14. Soft launch Approach/Mjukstart

- + 14.1 Soft launch Approach/Mjukstart 9 februari 2019
- + 14.2 Förlängd stabiliseringsperiod till och med 30 september 2019
- + 14.3 Steg 1 - Avslut stabiliseringsperiod / End of Stabilisation period 1 oktober 2019
- + 14.4 Steg 2 - Avslut stabiliseringsperiod / End of Stabilisation period 31 januari 2020
- + 14.5 Steg 3 - Avslut stabiliseringsperiod / End of Stabilisation målbild mars 2020

Utredningar av alerts



Lärdomar kring utredningar av alerts

Preventiva åtgärder för att minimera problem

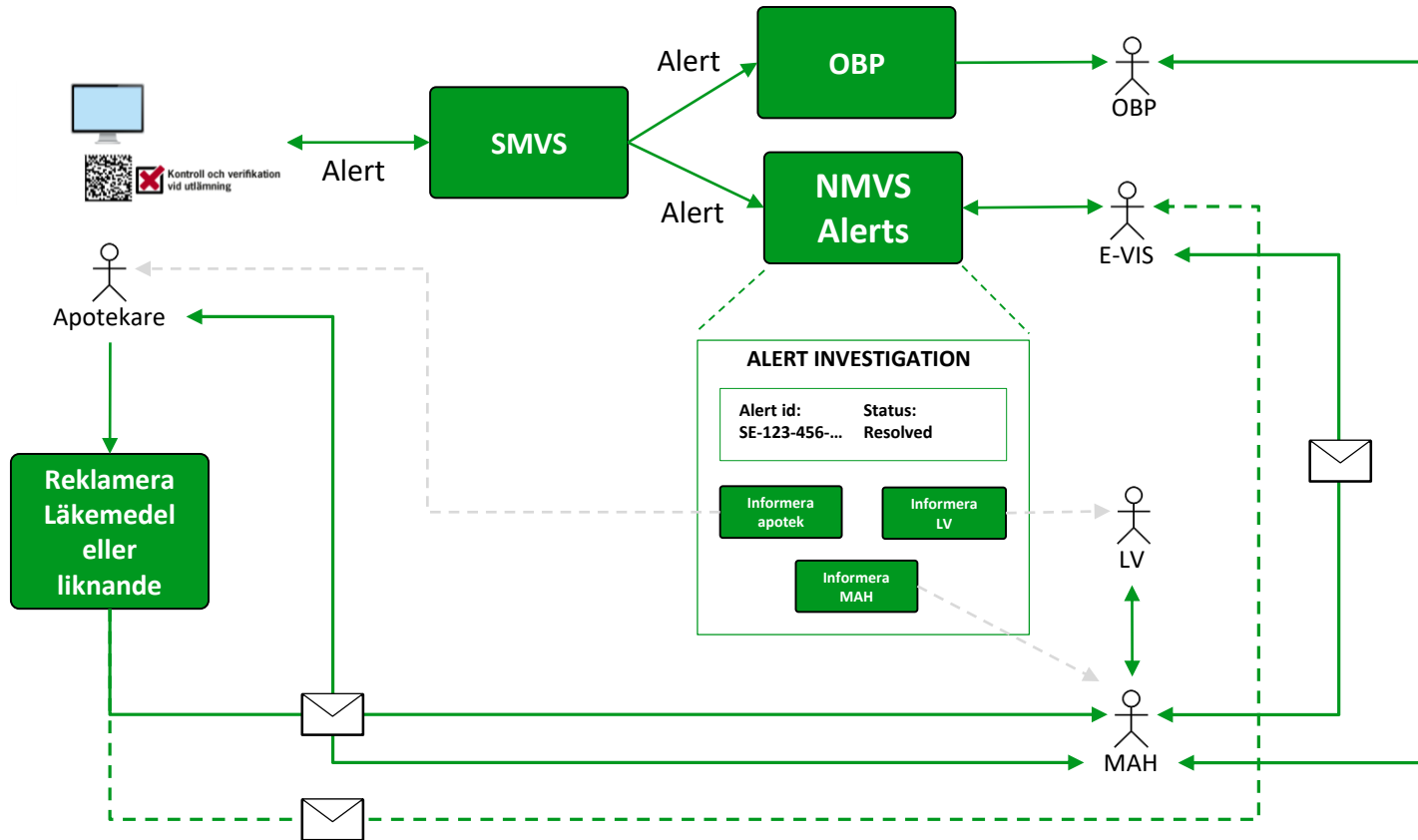
- Undvika att felaktiga förpackningar kommer ut i försörjningskedjan genom att verifiera en förpackning per batch innan frisläppning
- Säkerställa att distributör verifierar en förpackning per batch innan den skickas ut till apotek och sjukvårdsinrättning
- Verifiera vid inleverans på apotek och sjukvårdsinrättning
- Om felaktiga förpackningar ändå måste ut och dispens har utfärdats av LV så då rekommenderas att läkemedelsföretaget ser till att information kring dispens skickas ut tillsammans med läkemedel för att sprida information

Lärdomar kring utredningar av alerts

Kommunikation kring alerts

- Nuvarande kommunikationsprocess med samma kanal som reklamationer fungerar ok
 - Dock stor risk för felinmatning då det handlar om copy/paste i formulär vilket orsakar onödiga ledtider
 - Sker via mail så bygger dock på att e-VIS tas med i kommunikation vid svar tillbaka till rapporterande slutanvändare
- En långsiktig lösning för snabbare kommunikationsvägar behöver skapas för att minimera ledtider.
 - Arbete pågår på europeisk nivå där e-VIS aktivt deltar

Utredningar av alerts – NMVS Alerts



Lärdomar kring utredningar av alerts

Utreda orsak

- Viktigt att dra lärdom om utredning kan göras av er själva och när annan part behöver bistå utredning
 - Gäller framförallt A7 (Pack Already in Requested State) och A24 (Pack Already Decommissioned) som oftast beror på processfel hos slutanvändare. Dessa alerts skickas inte till OBP idag men kommer att göra det någon gång under 2020

Utredningar av alerts - Exempel

Alert

En förpackningen ska säljas till kund och **verifieras** av farmaceuten men systemet svara med att den redan är avaktiverad (supplied). Farmaceuten skickar in reklamation till MAH utan alert id.

Utredning

e-VIS får förfrågan från MAH att hjälpa till och tar då ut audit trail för att kunna se vad som har hänt med förpackningen. Skickar sammanfattning av händelserna till MAH där det framgår vad skett förpackningen. Slutgiltig utredning och beslut måste fattas av apotek för att förstå om fel i processen eller potentiell förfalskning som kräver mer utredning.

Utredningar av alerts - Exempel

Alert

OBP skickar till MAH att de fått alert där serienumret inte stämmer och är något tecken för kort mot vad det ska vara. MAH ber e-VIS utreda.

Utredning

e-VIS gör utredning och ingen reklamerationsrapport har inkommit från slutanvändaren som genererat denna alert. Utredningen visar att manuell inmatning har skett så e-VIS återrapporterar det till MAH och pga en högst trolig felinmatning skett så stänger MAH/OBP utredningen av denna alert på sin sida.

Utredningar av alerts - Exempel

Alert

Farmaceuten scannar en förpackning som men den ger inget svar alls och det bedöms av farmaceuten vara något problem med SMVS och reklamation skickas in.

Utredning

e-VIS utreder och kan konstatera att produkt och batch finns korrekt uppladdade i SMVS men MAH har glömt att även uppdatera Liiv med produktkoden för produkten.

Utredningar av alerts - Exempel

Signal

En distributör har fått en retur från ett apotek av fellevererade varor. I samband med verifiering så upptäcks att alla förpackningar har status Supplied. Kan inte få någon bekräftelse från apoteket som tog emot läkemedlen att de har gjort någon avaktivering så efterfrågar hjälp av e-VIS.

Utredning

e-VIS tar ut audit trail på förpackningarna utifrån produktkod och serienummer och kan konstatera att de hade avaktiverats av apoteket. Location och tidpunkt kan fastställas och detta återkopplas till distributören som tar det vidare med det berörda apoteket.

Utredningar av alert - Exempel

Alert

Farmaceuten får ett alert då en förpackning scannas. Rapporterar till MAH via reklamationskanal men får inget svar inom rimlig tid. Vänder sig till e-VIS.

Utredning

e-VIS gör utredning och om felet verkar ligga hos MAH eller potentiell förfalskning försöker e-VIS kontakta MAH utifrån de kontaktvägar vi har. Om problemet ser ut att ligga hos apoteket så återkopplas det och apoteket får bekräfta utifrån den information som e-VIS gett.