

Information från e-VIS 30 mars 2020

## Avslut av stabiliseringsperioden för e-verifikation skjuts fram

e-VIS och Sveriges Apoteksförening har rekommenderat en stabiliseringsperiod för e-verifikation i Sverige. Stabiliseringsperioden pågick till och med 30 september 2019 för att sedan avslutas stegvis. En stegvis approach minimerar risk för påverkan för patient och restsituationer.

Genom att lyfta ut **en** felkategori i taget får läkemedelsbranschen och slutanvändarna en möjlighet att kontrollerat skapa sig erfarenhet och lärdomar innan fler kategorier av larm lyfts ut stabiliseringsperioden.

- **Steg 1:** Avslut av stabiliseringsperioden startade 1 oktober 2019 genom att felet ”Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit” (A68) togs ur stabiliseringsperioden.
- **Steg 2:** Varningen ”Utgångsdatum på förpackningen matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit” (A52) tas ur stabiliseringsperioden 31 januari 2020.
- **Steg 3: ”Serienumret är okänt” (A2, A3).** Utvärdering planerad till mars 2020 och målbilden har varit att dessa varningar tas ur stabiliseringsperioden i mitten av maj 2020. Tidpunkten för denna utvärdering och avslut har nu flyttats fram med anledning av Covid-19 pandemin.

**Avslut av stabiliseringsperioden i Sverige kommer att ske stegvis och varje varning kommer att utvärderas separat**

I rekommendationerna för stabiliseringsperioden anges att några specifika svar från e-verifikations databasen systematiskt kan bortses av **slutanvändarna** för systemet när läkemedelsförpackningar lämnas ut till allmänheten.

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 9 februari 2019	Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 1 oktober 2019	Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 31 januari 2020	Utvärdering tidigast april 2020. MÅLBILD: TBD beroende på pandemin
Produktkoden är okänd	Produktkoden är okänd	Produktkoden är okänd	Produktkoden är okänd
Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM	Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM	Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM	Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM
Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit (A52) – LARM	Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit (A52) – LARM		
Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. (A68) – LARM			

Sveriges Apoteksförening e-VIS Verifikation i Sverige

### **Beslut att inte utvärdera steg 3 innan slutet av april med anledning av Covid-19**

Då all läkemedelsdistribution är under press på grund av pågående pandemi, samtidigt som apotek och distributörer har och räknar med fortsatt personal- och kompetensbrist under en tid framöver, är det inte lämpligt att under rådande situation utvärdera och ta beslut om att stabiliseringsperiodens steg 3 avslutas.

Efterfrågan på läkemedel har ökat kraftigt och distributörerna har sedan i början av mars hanterat volymer motsvarande en befolkning på ca 15 miljoner – för ett Sverige med befolkning på ca 10 miljoner. Läkemedelsföretagen riskerar också att kunna hamna i en trängd situation när det gäller personella resurser och då måste flödet av läkemedel till patient säkerställas.

Utifrån dessa grunder har e-VIS och Sveriges Apoteksförening tillsammans beslutat att inte utvärdera steg 3 nu utan gör bedömningen att det bästa i rådande situation är att avvakta med avslutet av stabiliseringsperioden.

Inget tyder däremot på att steg 1 och 2 behöver backas, utan den ansvarsfulla implementeringen av FMD i Sverige kan fortsätta, men just nu med lite lägre tempo och starkt kopplat till utvecklingen av den pågående coronapandemin.

Mer information om steg 1 och steg 2: <https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/12/Avslut-av-stabiliseringsperiod-januari-2020-FINAL.pdf>

#### **Nästa steg:**

Det innebär att e-VIS kommer tillsammans med Sveriges Apoteksförening löpande, dock ej tidigare än slutet av april, utvärdera när det finns förutsättningar för att avsluta stabiliseringsperioden.

#### **Hög efterfrågan och hårt belastad läkemedelsdistribution – ökad risk för förfalskningar.**

Beslutet att pausa avslutandet av sista steget i stabiliseringsperioden baserar sig på att inte belasta distributionskedjan ytterligare under rådande omständigheter. Det är viktigt att poängtera att en hårt belastad distributionskedja i kombination med ökad global efterfrågan på läkemedel gör oss mer sårbara för att få in förfalskningar i den legala kedjan.

e-VIS påminner om att möjligheten att ignorera datafel från e-verifikationssystemet gäller slutanvändare som verifierar och avaktiverar förpackningar när dessa ska lämnas ut till allmänheten. Med detta menas apotek, sjukvårdsinrättningar och i vissa fall då distributörer avaktiverar förpackningar eller tar emot returer från apotek.

Övriga aktörer har aldrig omfattats av stabiliseringsperioden.

**Det är nu därför extra viktigt att betona att ett stort ansvar vilar på läkemedelsföretag och distributörer att inte förpackningar med fel i uppladdad data i e-verifikationssystemet eller i 2D-koderna skickas ut till apotek**

#### **e-VIS rekommenderar därför att:**

- Distributörerna fortsätter med stickprovskontroller vid inleverans och betonar att förpackningar med fel **inte** får skickas vidare.

- Läkemedelsföretagen använder möjligheten till stickprovskontroll hos distributör om denna inte ingår i grundtjänsten hos distributören.
- Läkemedelsföretagen fortsätter arbetet med att rätta och förebygga de fel som uppstår.
- Apoteken skannar förpackningar rutinmässigt så att larm skapas även om mjukstarten fortsätter. Detta är kanske självklart men viktigt att betona.  
Skanningen av 2D-koden sker vid apotekens plockkontroll – själva plockkontrollen fallerar också om produktkoden inte hittas i VARA vilket också är en signal att reagera på.
- e-VIS kommer att förstärka monitorering av fel gällande "serienumret är okänt" för att kunna hitta avvikande fel och även kunna monitorera en ökning som inte kan förklaras av kända fel.
- Kommunikation kring risk för förfalskningar sker till alla som hanterar läkemedel i distributionskedjan.

För preventiva åtgärder för att minska larmen från e-verifikationssystemet i Sverige se:  
[https://e-vis.se/wp-content/uploads/2020/03/Measures-to-eliminate-and-prevent-alerts-v1.0\\_Final.pdf](https://e-vis.se/wp-content/uploads/2020/03/Measures-to-eliminate-and-prevent-alerts-v1.0_Final.pdf)

För läkemedelsföretag som har förpackningar som orsakar larm i e-verifikationssystemet där felet inte är möjligt att rätta och där det är **medicinskt motiverat**: sök dispens från Läkemedelsverket för att fortsätta tillhandahålla förpackningar med avvikelse.

Om det uppstår frågor skicka ett mejl till [info@e-vis.se](mailto:info@e-vis.se)