



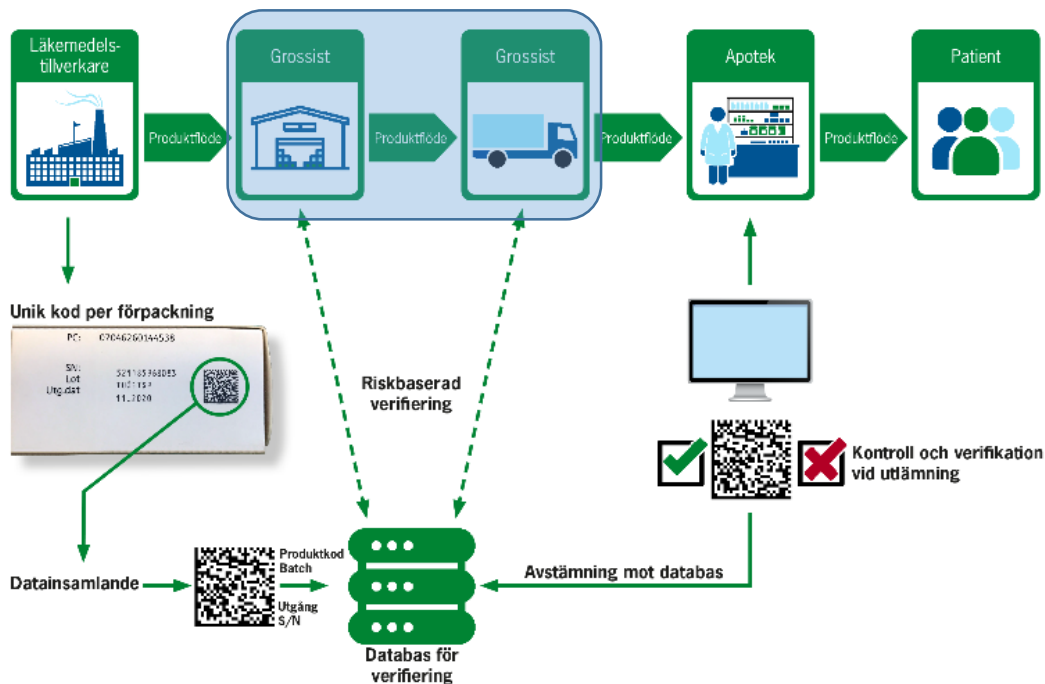
Läkemedelsdistributörföreningen (LDF)

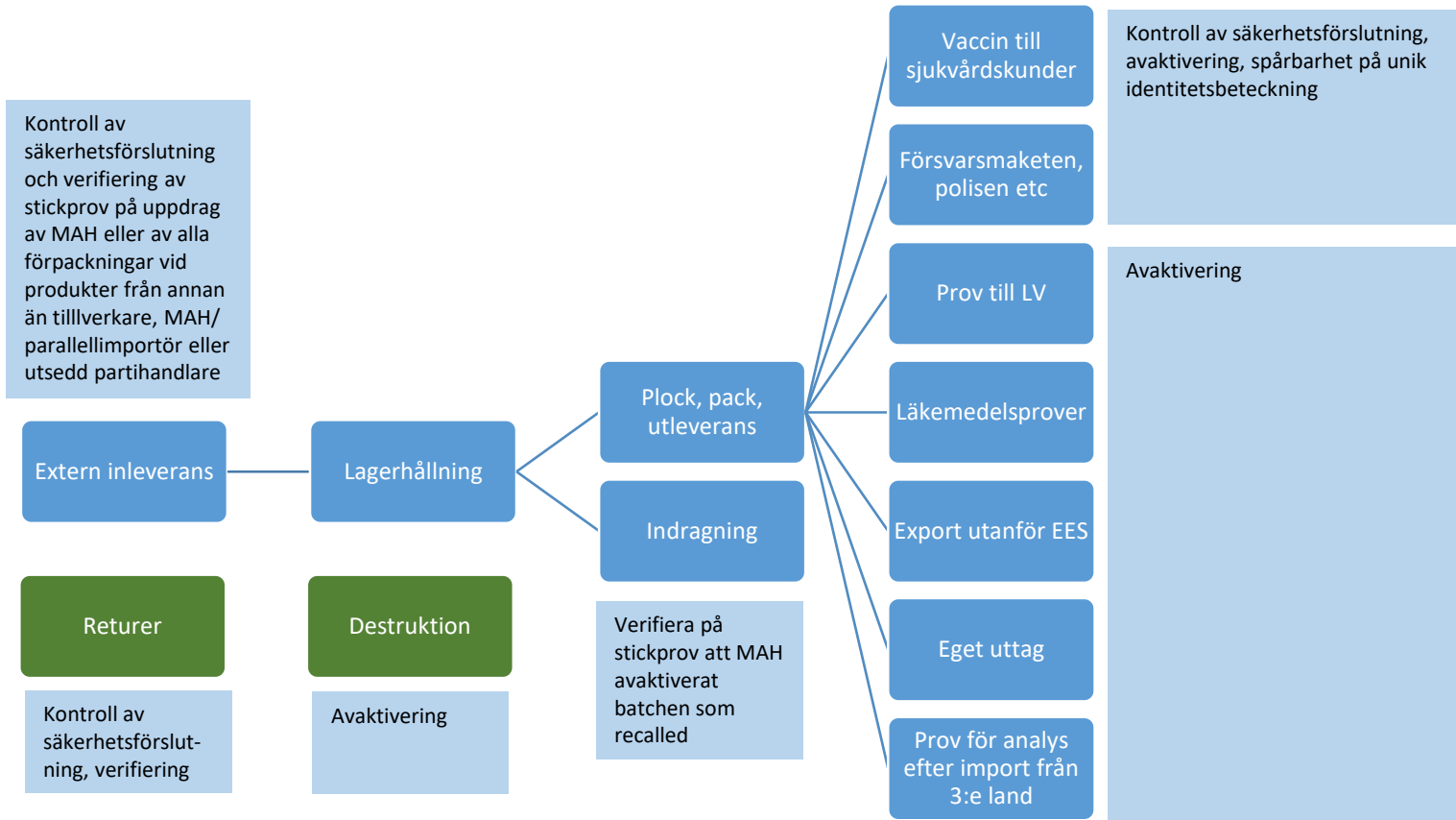
Erfarenheter från arbetet med FMD och e-verifikation – Distributörernas arbete

E-VIS informationsträff “Ett år med FMD – vad hände och vad blir nästa steg?”

3 mars 2020

Vår roll som distributörer, vi gör mer än man kanske tror...





Exempel på vad vi gjort för att implementera FMD i våra verksamheter

- Förstå och tolka regelverken bl.a. genom att tidigt vara delaktig i möten och workshops genom LIF, sedermera e-VIS
- Utveckla, testa och validera IT-system för anslutning till SMVS och anpassa befintliga system
- Översyn och uppdatering av ett stort antal olika rutiner och instruktioner
- FMD i kvalitetsavtal med uppdragsgivare
- FMD i avtal med kunder gällande anlitandet av oss som distributörer för avaktivering av vaccin
- FMD-riktad utbildning av relevant personal

Vad händer hos distributörerna vid larm?

- Vår hantering av varning och larm följer riktlinjerna från e-VIS och Sveriges apoteksförening
- Vi hanterar och kommunicerar varningar och larm på motsvarande sätt som apoteken, men kommunikation sker via befintlig process för avvikelser-/reklamationshantering och inte via reklamerakemedel.se.
- Rapportering sker till MAH/ombud och e-VIS i form av avvikelserapport

Hur vår vardag ändrats sedan starten med FMD

- Implementeringen har varit relativt odramatisk för oss som distributörer, även om FMD påverkat flera av våra stora processer såsom t.ex.:
 - Inleverans
 - Returer
 - Destruktion
 - Distribution av vaccin till icke-apotek
- Cirka $\frac{3}{4}$ av de batcher vi har i lager av receptbelagda humanläkemedel är i dagsläget serialiserade och det ökar stadigt. Vi behöver kunna hantera båda batcher som är serialiserade och inte.

Hur vår vardag ändrats sedan starten med FMD

- Hundratals avvikelser relaterat till FMD har registrerats och hanterats av oss distributörer sedan starten. Vi har inte fått några varningar och larm pga. förfalskade läkemedel, utan uteslutande rörande fel data.
- I början var bristande uppladdning i EU-huben vanligt, men har blivit bättre med tiden. Fortfarande en hel del varningar och larm relaterat till datafel, även om de nästan halverats sedan peak i somras.
- Inte ovanligt med batcher där inte hela batchen har datafel, utan enstaka förpackningar, vilket främst upptäcks vid avaktivering av vaccin till icke-apotek eller returerna där samtliga förpackningar scannas.

Hur vår vardag ändrats sedan starten med FMD

– fokus Inleverans

- För att förebygga larm hos apoteken erbjuder distributörerna en tjänst att verifiera en förpackning per batch/artikel vid inleverans
- Många datafel upptäcks vid inleverans och i de allra flesta fall kan MAH rätta felaktig data/förpackningar eller ladda upp saknad data
- Tidskrävande arbete då datafelen hanteras som avvikelser och rapporteras till MAH/ombud samt e-VIS, men givande då det förebygger larm och problem längre fram i distributionskedjan
- Antalet avvikelser vid inleverans minskar stadigt
- Enstaka fel förekommer utöver datafel, men inget fel som gett misstanke om förfalskning
- Finns företag som skickat tillbaks förpackningar till fabrik för ommärkning för att rätta fel

Hur vår vardag ändrats sedan starten

– fokus Returer och Destruktion

- Verifiering av returer har fungerat bra men är ett extra steg i hanteringen
- Tack vare mjukstarten har betydlig färre larm och returer från apoteken p.g.a. larm behövt hanteras hos distributörerna
- För returer från en distributör till en annan och destruktion krävs ofta att transportkartonger öppnas, samtliga förpackningar plockas ut och scannas för att sedan återföras till kartongen, vilket har lett till mer komplexa och tidskrävande processer.
- Enstaka fel förekommer utöver datafel, men inget fel som gett misstanke om förfalskning

Hur vår vardag ändrats sedan starten

- fokus Distribution av vaccin till icke-apotek

- Ofta stort antal förpackningar till stort antal kunder med krav på snabb hantering och leverans - här har vi en stor påverkan i vardagen för oss som distributörer, särskilt i perioder såsom säsongen för influensavaccin.
- Upplever ibland en viss fördröjning i svarstid, vilken genererar alerts och registrering av intern avvikelse som handhavandefel. Arbetar med ständiga förbättringar för att säkra och effektivisera processen för att minimera följder av fördröjning i svarstid samt handhavandefel som dubbelscanning.
- Stort antal avtal om avaktivering tecknat med kunderna.

Farhågor innan implementering och fortsatta utmaningar

- Fanns en farhåga för ohanterbar mängd varningar och larm med mycket gods i karantän och brister till patient, men det har fungerat bra med minimal extern påverkan.
- Vi trodde att det skulle bli mer fel kring retur av förpackningar som larmar hos apoteken och mycket telefonsamtal från apoteken till oss som distributör gällande FMD och varningar/larm, men det har inte varit så mycket.
- Vi förväntade oss kraftigt ökat arbete främst för retur, destruktion och avaktivering till icke-apotek, vilket stämt väl med verkligheten. Framöver skulle vi önska att fler MAH använde aggregerade koder.
- Vi har hanterat fler avvikelser till MAH/ombud än vi räknade med och vi trodde antalet varningar och larm vid inleverans skulle minska snabbare än det gjort. Återkoppling från MAH för hantering av varningar och larm tar lång tid i vissa fall.
- Indiska koder fortsätter att skapa problem

Avslut av stabiliseringsperioden – betydelse för distributörerna

- För att förebygga larm hos apoteken har distributörerna sedan start erbjudit en tjänst att verifiera en förpackning per batch/artikel vid inleverans. Verifiering vid inleverans har lett till att datafel identifierats tidigt och kunnat rättas till innan leverans till apoteken.
- Stabiliseringsperioden har varit viktig främst för distributörernas returavdelningar, då den gett en successiv implementering och träning i hantering av varningar och larm.
- Som distributör stöttar vi den pågående successiva utfasningen av stabiliseringsperioden.