

Guide kring förpackningar med så kallade ”indiska 2D-koder” inför avslut av stabiliseringsperioden i Sverige 1 november 2020

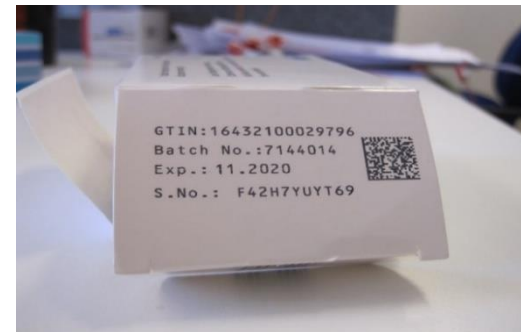
Rekommendationer oktober 2020

Innehåll

- Fakta: Förpackningar med indisk 2D-kod
- Översikt avslut stabiliseringsperioden
- Risk inför avslut – förpackningar med indisk 2D-kod
- Guide efter stabiliseringsperiodens avslut
 - Batcher med indisk 2D-kod som distribueras **efter** 1 november 2020
 - Förebyggande information till apotek om batch med indisk 2D-kod
 - Förpackningar med indisk 2D-kod som distribuerats **innan** 1 november 2020
 - Besvara ärenden från reklamationskanalerna gällande förpackningar med indiska 2D-koder
- Bakgrund till indiska 2D-koder och larm från e-verifikationssystemet
 - Indisk 2D-kod på apotek
 - Varningar och larm för indiska 2D-koder
 - Generella förutsättningar från och med 9 februari 2019
 - Produktkoden hittas inte
 - Förpackningen (serienumret) hittas inte
 - Generella åtgärder som kan minska problemen med indiska 2D-koder

Fakta: förpackningar med indiska 2D-koder

- 2D-kod enligt tidigare krav från indiska myndigheter
- Samma element som enligt kraven för FMD
- Frisläppta innan 9 februari 2019
- Omfattning Sverige – 12 företag, >200 artiklar
Periodens VARA-produkter.
- När apoteken skannar indiska 2D-koder kommer koden att uppfattas som komplett (koden innehåller alla fyra element som är obligatoriska enligt FMD) och en förfrågan skickas till e-verifikationssystemet. Följande kan då hända:
 - Systemet kommer inte att hitta ”produktkoden” i nationellt system eller HUB.
Varning till slutanvändaren om att systemet inte kan hitta ”produktkoden” i nationellt system eller HUB
 - **Om GTIN i indisk 2D-kod används när man serialiserar enligt FMD har produktkoden laddats upp i e-verifikationssystemet och systemet kommer att varna slutanvändaren om att serienumret i de gamla indiska förpackningar inte hittas. Denna varning genererar också ett larm.**
 - Plockkontrollen kommer ofta att falla om inte den indiska produktkodens GTIN läggs till i LiIV/VARA.
- OBS! Till skillnad från andra fel där data saknas kan inget göras för att rätta dessa förpackningar i e-verifikationssystemet



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

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 1 november 2020

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

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

Risk inför stabiliseringsperiodens avslut

- Förpackningar med indisk 2D-kod som utses till periodens vara orsakar extrema mängder alerts och ärenden.
- Svar kan inte ges inom uppsatta tidsramar (svar inom 3 dagar.
- Alla apotek och patienter drabbas - läkemedlet kommer med stor sannolikhet inte att lämnas ut.
- Problem med tillgänglighet för periodens vara.

- Riskmitigerande åtgärder:
 - kartläggning av kvarvarande volymer
 - säkerställ uppdaterade listor hos e-VIS (för snabba utredningar vid larm)
 - om periodens vara:
 - kommunikation till apotek
 - säkerställ att MAH kan hantera beräknat antal ärenden inom överenskomna tidsramar
 - tidigare utlevererade förpackningar – säkerställ effektivt besvarande av ärenden

Guide efter stabiliseringsperiodens avslut

Batcher som distribueras EFTER 1 november 2020

- För att apoteken ska kunna expediera förpackningar med indiska 2D-koder som skapar varningen och larmet "Serienumret är okänt" måste apoteken informeras. Om inte apoteken informeras kommer dessa förpackningar att stoppas vid utlämning.
- Enligt regelverket får förpackningar som inte kan hittas i e-verifikationsdatabasen inte lämnas ut till patient. Efter stabiliseringsperiodens avslut kommer förpackningar som genererar en varning i kontrollen mot e-verifikationsdatabasen inte att lämnas ut utan sättas i karantän under utredning.
- Notera att ett öppenvårdsapotek idag inte har tillgång till en förpacknings frisläppningsdatum.
- Om det finns utbytbara alternativ tillgängliga på apoteket så medför apotekens tillhandahållandeskyldighet, och grunduppdrag att tillgängliggöra läkemedel, att apoteken måste välja ett annat likvärdigt läkemedel i de fall detta är möjligt.
- Säkerställ via distributören om förpackning med indisk 2D-kod orsakar larm.
- Om en ännu ej distribuerad batch med indisk 2D-kod orsakar larm måste apoteken ges proaktiv information. Se följande sida.
- Om en ännu ej distribuerad batch med indisk 2D-kod som larmar ska distribueras – säkerställ-att resurser för att besvara ärenden via reklamationskanalerna finns tillgängliga.
Antal ärenden kan motverkas genom att apoteken ges **proaktiv information**.
(Om ärenden inte besvaras i tid finns risk att förpackningar i karantän returneras.)
- Säkerställ ett OBP har kännedom om att larm kommer att genereras på den svenska marknaden.
Antalet larm kommer att vara ca 1- 4 per förpackning (beroende på apotekens olika IT-system och processer).

Förebyggande information till apotek om batch med indisk 2D-kod

Information bör gå till apoteken på två sätt:

- Information skickas till apoteksaktörerna enligt samma modell som vid informationsspridning om dispenser från FMD (*se exempel på nästa bild)

I informationen bör det framgå:

- Varunummer på varan
 - Läkemedelsnamn
 - Produktkod/GTIN
(För indiska 2D-koder, ange både produktkoden i linjär streckkod och i indiska 2D-koden samt förklara vilken produktkod/GTIN som finns i vilken bärare)
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
 - Det ska framgå att produkten är frisläppt **innan** den 9 februari 2019
 - Det ska även framgå att förpackningen kommer att skapa larmet "Serienumret är okänt"
- Samma information ska också medfölja **varje** leverans av läkemedlet till apoteken från partihandlaren

Det är viktigt att ovanstående information skickas till apoteken så att dessa förpackningar går att lämna ut till de patienter som är i behov av sitt läkemedel.

Om informationen inte finns tillgänglig för apoteket i det ögonblick förpackningen ska expedieras kommer apoteket att rapportera förpackningen till läkemedelstillverkaren.

*Informationsspridning vid dispenser

Exempel på dispensbeslut från Läkemedelsverket

- Berörda aktörer inom sjukvård, apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå läkemedlets produktkod samt vilken batch som omfattas av dispensen.
- Minst ett utskrivet exemplar av detta beslut ska skickas med varje leverans av läkemedelsförpackningar som omfattas av dispensen.
- ██████████ ska inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till e-VIS.

Förpackningar som distribuerats INNAN 1 november 2020

- Det är svårt för en tillverkare att veta hur många förpackningar med indiska 2D-koder som finns kvar på apoteken vilket medför att det är svårt att veta om behov finns om att gå ut med information om detta.
- Det kommer under ett antal år (tom år 2024) att inträffa tillfällen då apoteket kommer att stöta på förpackningar med indisk 2D-kod utan att det finns tillgänglig information om detta.
- Förpackningen som då genererat ett larm kommer att behöva utredas innan förpackningen kan lämnas ut till patient.
- Apoteken kommer att rapportera dessa förpackningar till tillverkaren via nuvarande kanal för rapportering av e-verifikationsfel.
Om en sådan rapport inkommer behöver tillverkaren så snart som möjligt återkomma till apoteket med information så att apoteket vet att förpackningen kan expedieras till kund.
- Se nästa sida på hur ett svar kan utformas.

Besvara ärenden från reklamationskanalerna gällande indiska 2D-koder

- När apotek får larm från e-verifikationssystemet som gäller indisk 2D-kod - Besvara ärendet snarast och tydligt
- Förslag på text som beskriver att förpackningen är frisläppt innan 9 februari 2019:

Läkemedlet [Läkemedelsnamn], [varunummer] med batchnummer [batchnummer] är frisläppt den [ange frisläppningsdatum]. Den 2D-kod som finns på förpackningen var avsedd för den indiska marknaden i samband med att läkemedelsförpackningen tillverkades. Just i detta fall är alltså inte 2D-koden avsedd för e-verifikation, men koden är uppbyggd på samma sätt och kan skannas.

Vid skanning/kontroll av denna 2D-kod genereras dock larmet [ange vilket larm] i e-verifikationsdatabasen när denna indiska 2D-kod skannas. Då förpackningen inte omfattas av kravet om e-verifikation och kontroll av säkerhetsdetaljer ~~all~~ kan varningen förbises.

(*Valfri text:* För att minska de problem dessa förpackningar orsakar kan kvarvarande förpackningar av batchen [välj: kasseras eller returneras till partihandlare]. Kreditering sker via [välj partihandlare].

Välkommen att kontakta oss om ni har fler frågor. [*Valfri text. Kontaktuppgifter*].

Bakgrund till indiska 2D-koder och larm från e-verifikationssystemet

Indisk 2D-kod på apotek

- En indisk 2D-kod har många gånger en annan GTIN-kod än den som är angiven i förpackningens linjära streckkod (EAN-koden).
- För att apoteken ska kunna identifiera produkten i **plockkontroll (som görs mot VARA)** och i lagerhanteringsprocesser behöver även GTIN-koden i den indiska 2D-koden vara uppladdad i VARA. Apoteken klarar att hantera olika produktkoder för samma varunummer.

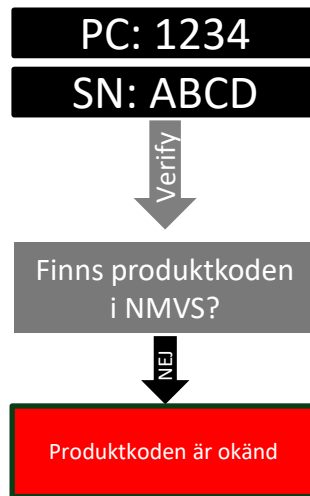
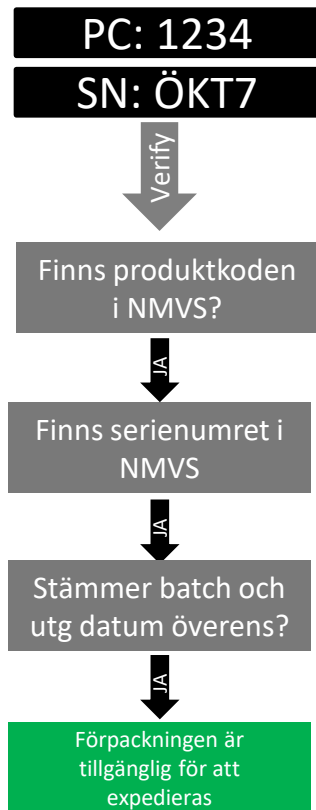
Det är sedan 2018 avstämt med e-Hälsomyndigheten att även den ”indiska produktkoden” kan laddas upp i VARA.

- Rekommendationer för indiska 2D-koder kommunicerades första gången i december 2018.
- Vid skanning av den indiska 2D-koden kommer förpackningen att verifieras mot e-verifikationsdatabasen, se även nästa sida:
 - Om produktkoden i den indiska 2D-koden inte hittas i e-verifikationsdatabasen kommer en varning genereras till apoteken som lyder ”produktkoden är okänd”. Denna varning stoppar idag inte expeditionsprocesserna på apoteken.
 - Skulle det däremot finnas förpackningar som är serialiserade (dvs uppladdade i e-verifikationsdatabasen) med samma produktkod som på de äldre ”indiska förpackningarna” kommer produktkoden att hittas i databasen. Sökningen görs då mot förpackningens serienummer, detta kommer inte att hittas för de äldre indiska förpackningen. När serienumret inte hittas skapas en varning med ett larm (alert). Denna varning stoppar expeditionsprocessen och larmet skickas samtidigt till e-VIS och ansvarigt företag.

Förpackning med larm kommer inte att expedieras efter 1 november utan läggas åt sidan för utredning.

Produktkoden i 2D-koden används för identifiering av produkten, i tex plockkontroll.
Produktkoden ingår i verifieringen mot SMVS.

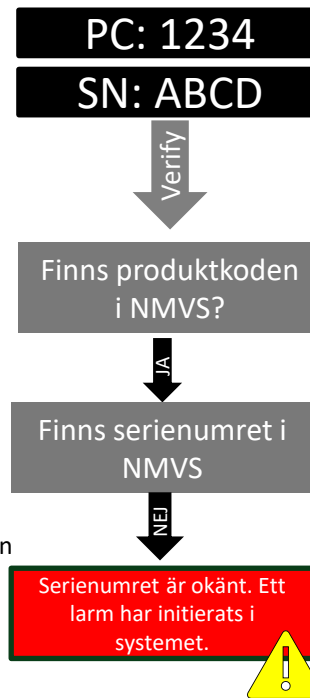
Varningar och larm för indiska 2D-koder



Om produktkoden inte hittas i SMVS ges en varning (utan larm) till slutanvändaren om att produktkoden inte hittas.

Rekommendation till tillverkare med indiska 2D-koder - säkerställ att produktkoden i indiska 2D-koden finns i VARA: **Plockkontroll går att genomföra.**

Varningen skapar inget larm



- Om **samma produktkod** används på serialiserade förpackningar som de som använts på förpackningar med indiska 2D-koder kommer förpackningens produktkod att hittas i SMVS.
- De indiska förpackningarna med samma produktkod kommer generera ett LARM då förpackningens produktkod nu kan hittas i SMVS. Som nästa steg kommer då SMVS att kolla efter serienumret. Då detta inte kan hittas skapas ett LARM.
- De nya serialiserade FMD-förpackningarna kommer att fungera normalt

Generella förutsättningar från och med 9 februari 2019

- Förpackningar med fullständig 2D-kod måste vara uppladdade i e-verifikationssystemet för att kunna expedieras.
- Detta gäller även om förpackningen 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.
- Förpackningar som **saknar eller inte har kompletta säkerhetsdetaljer** (tex en icke-komplett 2D-kod) måste under *2019* anses vara satta på marknaden/frisläppta innan 9 februari 2019 och omfattas inte av FMD

Produktkoden hittas inte

- Förpackningen som skannas har en produktkod (GTIN/NTIN) som inte finns i e-verifikationssystemet.
- Varningen genererar inte ett larm. Saknas produktkod finns ingen "adress" för varningen dvs denna kommer till e-VIS men inte till något företag.
- På grund av problem med förpackningar med indiska 2D-koder kommer dessa varningar att "tystas" av apoteken under en längre övergångsperiod
- **Några orsaker:**
 - grunddata är inte uppladdad i systemet (men fullständig 2D-kod på förpackningen)
 - förpackningen som skannats har en så kallad indisk 2D-kod
 - slutanvändaren har verifierat en 2D-kod på ett veterinärt läkemedel eller på annan produkt som inte omfattas av FMD. De flesta apotekssystem säkerställer dock att verifiering av dessa förpackning inte skickas till e-verifikationsdatabasen.
- **Några åtgärder:**
 - ladda upp data!
 - Indisk 2D-kod – se mer info senare

Förpackningen (serienumret) hittas inte

- Förpackningen som skannas hittas inte i det svenska systemet eller i något annat nationellt system. Dvs man hittar inte det unika serienumret från 2D-koden i e-verifikationssystemet.
- Varningen genererar ett larm.
- Felet omfattas av mjukstarten
- **Några orsaker:**
 - serialiserade förpackningar men uppladdning är inte gjord. Hela batcher kan saknas men vi har även sett problem där enstaka förpackningar inte kommit med i uppladdningen.
 - indisk 2D-kod – där GTIN i indiska koden nu används för serialiserade förpackningar
 - Skannerfel/konfigurationsfel hos slutanvändaren (t ex serienummer ”kapas”)
- **Några åtgärder:**
 - ladda upp data – kom ihåg retrospektiv uppladdning (om hela batcher saknas)
 - byt GTIN – använd inte samma GTIN som i indiska 2D-koder för serialisering enligt FMD
 - Om skannerfel – svårt för ett apoteket att identifiera i expeditionsögonblicket. Meddela e-VIS. Felet måste åtgärdas hos slutanvändaren.

Generella åtgärder som kan minska problemen med indiska 2D-koder

- **Hantering av information**
 - uppladdning i EU-hubben (om möjligt)
 - säkerställ att produktkoden finns i VARA (om GTIN är unikt) (Avstämt med eHälsomyndigheten)
- **Återanvänd inte samma GTIN för serialisering av förpackningar enligt FMD**

Kommer att orsaka alerts på förpackningar med indisk 2D-kod
- **Ommärkning av förpackning**
 - Enligt SvAP bästa sättet att vara säker på att förpackningen kan säljas. Men annan problematik finns...
 - Om man inte kan lägga upp indiska koden i LiiV/VARA, tex om man har ett icke-unikt GTIN
 - Om produktkoden i indiska 2D-koden är samma som i EAN koden OCH man har/kommer att använda samma produktkod på FMD-förpackningar. (kommer ge andra larm i e-verifikationsystemet)
- **Lista över berörda SKUer hos e-VIS**
 - Löser egentligen inget - kunna bekräfta varför en förpackning får varningar från apotekens system och e-verifikationsystemet
 - Tidigt identifiera att en förpackning kan orsaka problem, tex då "periodens vara" utses.
 - Användas för att avgöra när **övergångsperioden**, enligt punkten nedan, ska avslutas.
- **Apoteken väljer att ignorera varningen "produktkoden hittas inte"**

Under en övergångsperiod ignoreras varningen för "produktkoden hittas inte". Motiveras av att det (i dagsläget) enbart är en varning samt att listan från berörda läkemedelsföretag kommer att visa när volymen minskar och perioden kan avslutas.
- **Efter stabiliseringsperiodens avslut – INFORMERA apoteken när nya batcher släpps från distributör**
- **Efter stabiliseringsperiodens avslut – besvara ärenden via reklamationskanalerna som gäller indiska förpackningar**