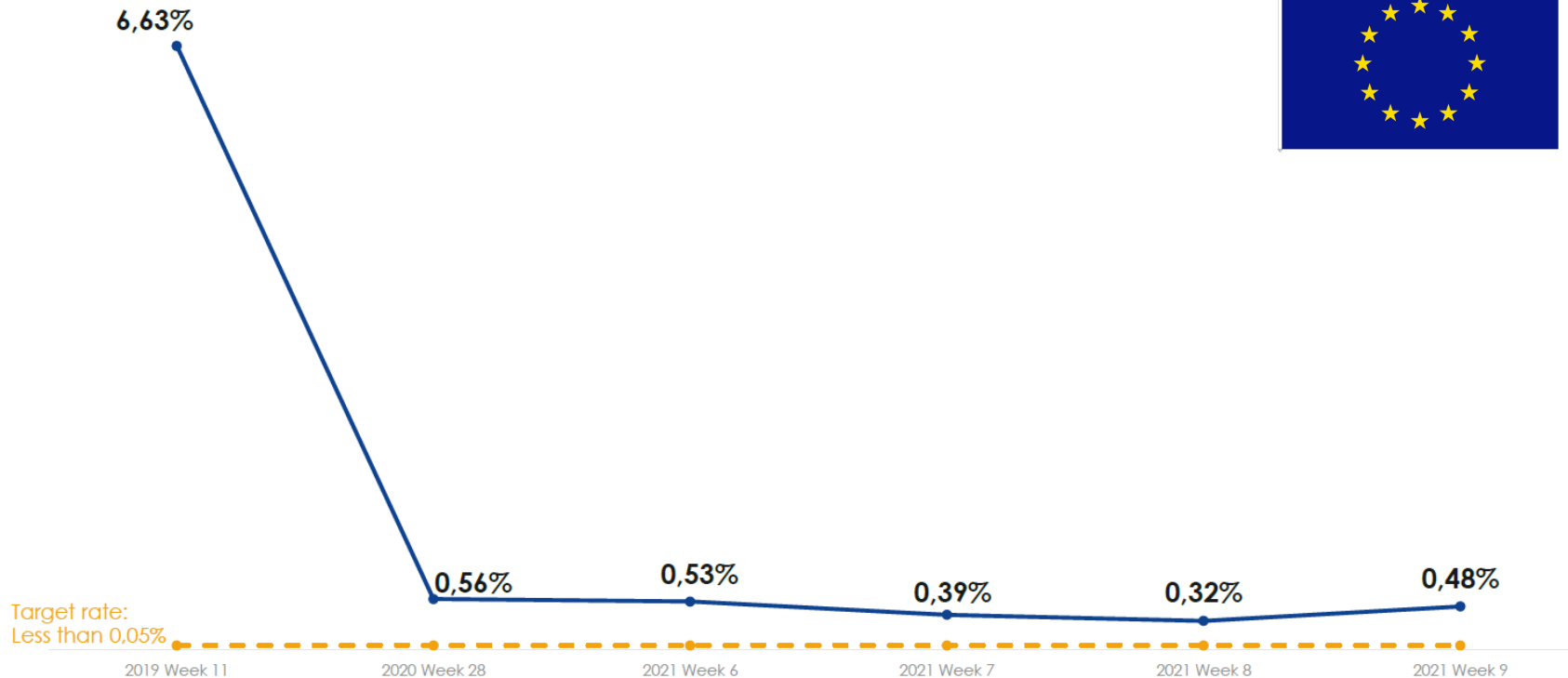


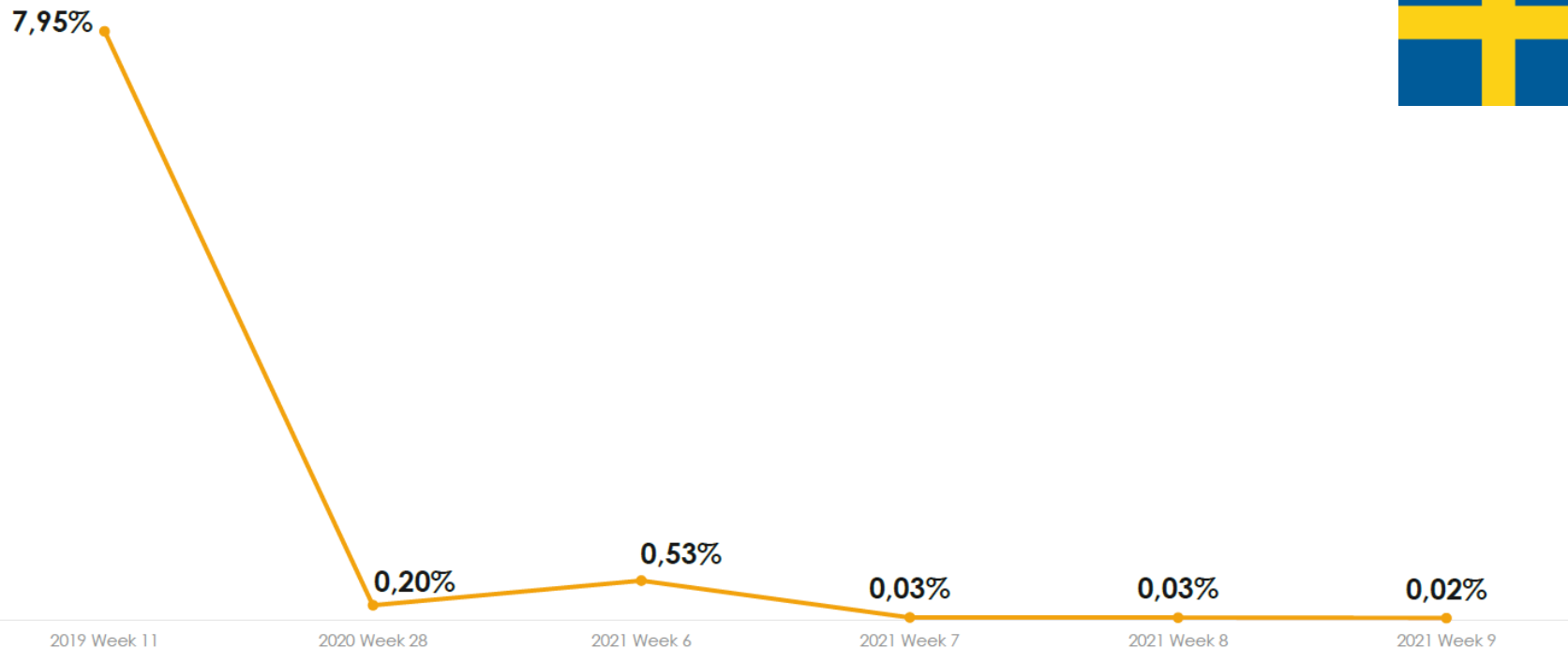
Alerts – utredning och förebyggande arbete

TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS IN ALL COUNTRIES

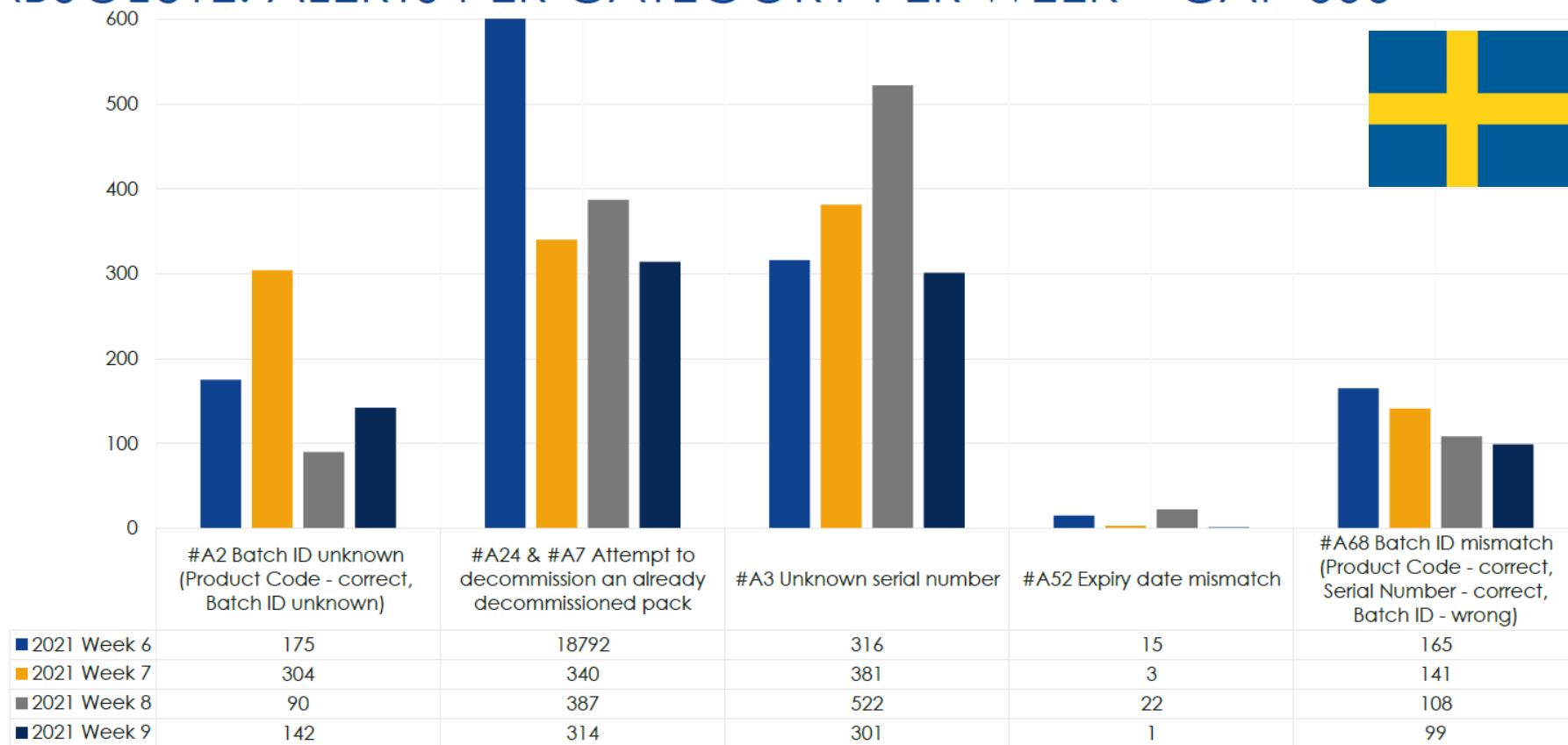


TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS

SWEDEN
Back to the EEA map



ABSOLUTE: ALERTS PER CATEGORY PER WEEK – CAP 600



Nytt från december 2020

Även alerts av typerna A7, A24, A68 skickas till OBP från och med 5 december

Vad innebär det?

- Ingen skillnad för slutanvändarna som fortsätter att rapportera dessa alerts enligt riktlinjerna
- Alla typer av alerts skickas nu från systemet till OBP vilket innebär att utredningar genomförs för att försäkra sig om att det inte handlar om potentiella förfalskningar

Nytt från december 2020

Vem/vad orsakar A7, A24, A68

- De alerts som orsakas av slutanvändarna beror till största del på processfel eller skannerproblem
- En del A7 alerts orsakades av tekniska problem inom EMVS som nu är lösta
- A7 och A24 alerts orsakas även av OBP själva men i dessa fall är det ingen skillnad eftersom de redan tidigare fått dessa

Hur har det gått?

- Många alerts som har orsakat merjobb OBP och e-VIS
- Standardsvar från e-VIS vid frågor från OBP hur dessa alerts ska hanteras. Följ nationella riktlinjer så inte nödvändigt att utreda alla alerts utan utreda de där slutanvändare rapporterar alerts via Reklamera läkemedel (eller liknande)
- Standardsvar från MAH till slutanvändare

Standardsvar från MAH till slutanvändare

”Vi ser i utredning av denna händelse att förpackningen har fått status Expedierad av ert apotek den ÅÅÅ-MM-DD. Då förpackningen har avaktiverats från ert apotek kan vi inte bistå mer i utredningen för tillfället. Det är då upp till er att bedöma om förpackningen ändå kan expedieras efter er utredning.

Om ett apotek bedömer att en förpackning som har expedierats i e-verifikationsdatabasen av samma apotek ska återföras i säljbart lager kan apoteket återaktivera förpackningen i e-verifikationssystemet. Detta kan dock bara genomföras senast 10 efter att förpackningen expedierades i e-verifikationsdatabasen.

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförening:
https://e-vis.se/wp-content/uploads/2020/03/e-VIS-Rekommendation-hantering-larm-oktober-2019-uppdaterad-191009_v2.pdf”

Alerthantering – Vad gör e-VIS?

Målet med de nuvarande riktlinjerna är att slutanvändaren och MAH ska komma i direktkontakt och tillsammans kunna lösa problemet kring en alert.

I de fall MAH och slutanvändare inte lyckas lösa problemet kontaktas e-VIS genom att se till att adressera e-VIS i det ursprungliga ärendet via alerts@e-vis.se.

e-VIS har möjlighet att bistå utredning genom att titta på:

- Grundinformation i systemet, så som produktkod, batch, status på batch, etc.
- Audit trail rapporter som kräver antingen Alert id eller produktkod och serienummer

e-VIS kan då återkoppla vilken status en förpackning har eller vad som har hänt en förpackning samt göra ett utlåtande/rekommendation kring orsaken till en alert.

Proaktivt arbete med grundorsaker

Alerthantering – Vad gör **inte** e-VIS?

- e-VIS kan ge ett utlåtande om orsak och en rekommendation om åtgärd.
e-VIS har **inte** befogenhet att bedöma om ett läkemedel som orsakat en alert trots allt kan lämnas ut till patient utan den bedömningen görs av MAH, slutanvändaren eller Läkemedelsverket (via dispens).
- Då antalet alerts som uppkommer i systemet varje dag ännu räknas i hundratal så bistår e-VIS fortfarande utredning endast då hjälp efterfrågas från MAH, slutanvändare eller annan NMVO.
e-VIS undersöker och återkopplar **inte** alla alert-rapporter som rapporteras via Reklamera läkemedel (eller liknande) utan bara då hjälp efterfrågas

Akuta fel/alerts utanför kontorstid

Om MAH inte går att nå via reklamlationskanalerna eller via uppgifter på Fass.se (exempelvis om ombud för läkemedelsföretaget inte finns i Sverige).

Kontakta e-VIS för hjälp med att hitta kontaktuppgifter.

Om en förpackning larmar eller har felaktig status och det är en mycket akut situation (exempelvis inom sjukhushantering inför operation).

I detta fall kan det vara nödvändigt att ta kontakt med läkemedelsföretaget per telefon.

Kontaktuppgifter till de flesta läkemedelsföretag finns att hitta på Fass.se

Om akut situation men ingen på läkemedelsföretaget svarar: LIFs jourtelefon

Rapportera alert i Sverige

Det är fortsatt viktigt att de alerts som uppkommer hos slutanvändare, där tekniskt- eller processfel inte kunnat fastställas, rapporteras till MAH (och e-VIS) enligt de överenskomna riktlinjerna och kanalerna.
(e-VIS-Rekommendation-hantering-larm-oktober-2019-uppdaterad-191009_v2.pdf)

Vi ser att antalet inrapporterade alerts från apoteken via Reklamera läkemedel (eller liknande) inte stämmer överens med antalet genererade alerts i SMVS.

Dock förklaras en del av att vi i riktlinjerna beskriver följande:

- endast en e-verifikationsrapport ska skapas per förpackning trots att flera alerts kan ha genererats för den
- om slutanvändaren har konstaterat att felet beror på tekniskt-/processfel ska ingen e-verifikationsrapport skapas.

Minska alerts i Sverige



Vad innebär det att en alert skapas?

Fel från slutanvändare:

En utredning initieras för varje alert som kommer fram till MAH via deras OBP oavsett om slutanvändare rapporterar dessa till MAH eller inte.

Detta innebär att alerts som beror på tekniska eller processrelaterade problem kräver resurser hos läkemedelsbolagen och e-VIS.

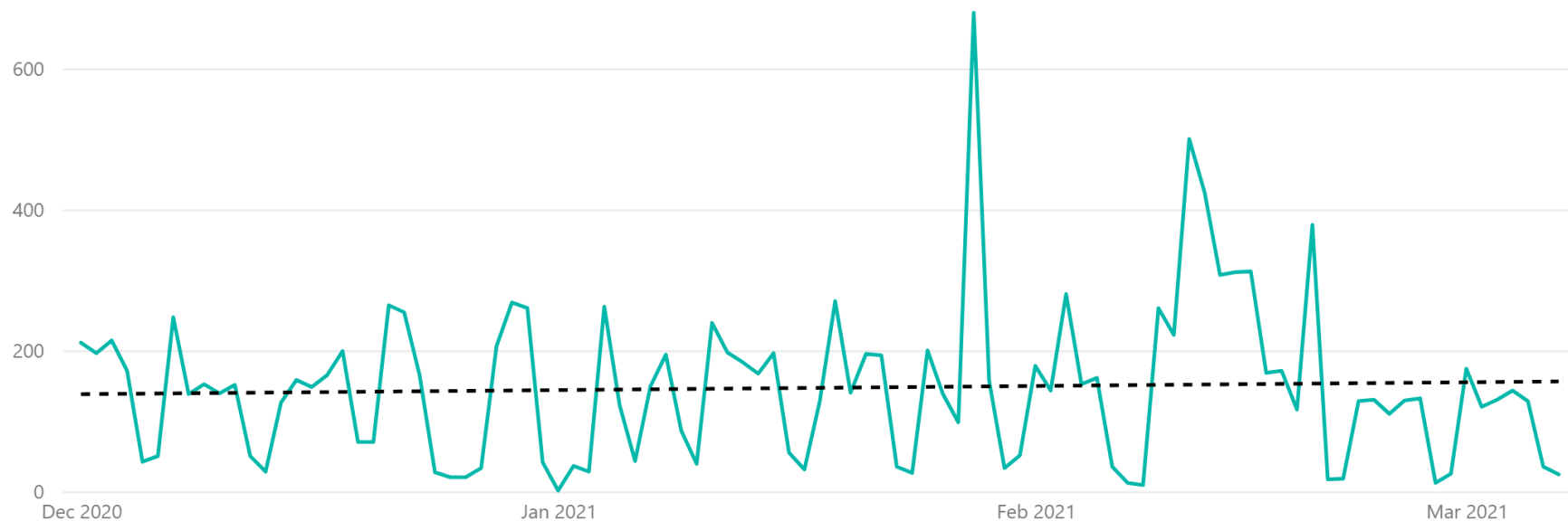
Fel från tillverkare:

Förpackningar med felaktig data från läkemedelsbolagen innebär med stor sannolikhet att apotekspersonal behöver byta förpackning/produkt i kundmötet. I värsta fall kan patienten kanske inte expedieras.

Förpackningen/förpackningarna sätts i karantän och rapporteras till MAH. Resurser för utredning hos alla inblandade.

Hur ser det ut med alerts från slutanvändare?

Total number of alerts



Skanner-/mjukvarufel hos slutanvändare

- Det finns fortsatt (mindre) problem hos slutanvändare med:
 - CAPS-Lock problematik som gör att versaler byts ut mot gemener i batch id och serienummer
 - Språkställning gör att vissa specialtecken byts ut i batch id och serienummer
 - Enskilda tecken byts ut i serienummer (ofta intermittent och uppkommer bara ibland)
 - Serienumret innehåller delar av produktkoden (ofta intermittent och uppkommer bara ibland)
 - Serienummer kapas, dvs innehåller för få tecken (ofta intermittent och uppkommer bara ibland)
- Det finns slutanvändare som inte har några scannerproblem alls så problem går att lösa MEN det kan vara vissa scannermodeller inte möjliggör att t.ex. känna av om CAPS-lock på datorn är intryckt.
 - Kan i såna fall lösas genom processförändringar eller byte av scanners
- Förebygga genom att testbok för IQE tester är uppdaterad för att kunna hitta problem innan de kommer ut i produktion

Vad behöver göras av slutanvändare?

Fortfarande beror en stor andel alerts på scanner- och processfel hos slutanvändare

Teknisk re-certifiering mot SMVS

- Fortfarande en del av IT-leverantörer som inte har genomfört re-certifiering
- Nytt testfall med specialtecken som ca 50% av de system som genomgått re-certifiering hittills har haft problem med
- Vi får bättre kvalitet ju fler som genomgår re-certifieringen

Verktyg för verifiering av skannerkonfiguration

Webbaserat verktyg framtaget av QuickPharmaSolutions som finns på EMVOs hemsida:

<https://emvo-medicines.eu/scanner/>

Handfull tester som man kan köra igenom med viss typ av skanners som används för att få en fingervisning om de har en konfiguration som är anpassad för att hantera 2D-koder på läkemedelsförpackningar.

OBS! Frågor från svenska slutanvändare kring verktyget för skannerkonfigurering ska skickas till e-VIS!

(Inte till QuickPharmaSolutions eller EMVO)

Plan framåt för att minska alerts i Sverige slutanvändare

1. e-VIS tar ut relevant alert-information för alla slutanvändare som har alerts som beror på scanner och processrelaterade problem
 - Göra analys på root-cause och förslag på lösning
2. Utskick till QA/IT hos slutanvändare med följande information
 - Beskrivning av information
 - Analys på root-cause och förslag på lösning
3. e-VIS hjälper gärna till genom gemensamt möte och tar in ytterligare experthjälp vid behov för att se vad som behöver göras!

Hur ser det ut med alerts från tillverkare?



Toppar då enskild MAH/OBP genomför:

- Verifiering av batch som inte är uppladdad (A3)
- Försöker sätta en redan destruerad batch till destruerad igen (A7)
- Försöker checka ut en redan exporterad batch (A24) eller liknande

Finns även andra alerts där root-cause beror på problem hos MAH/OBP

Vad behöver göras?

Fortfarande vissa toppar som genererar många alerts då MAH/OBP försöker genomföra felaktiga operationer på hela batcher.

Rekommendation från e-VIS:

- Verifiera enskild förpackning i batch för att se status innan operation genomförs på en hel batch för att undvika stora mängder alerts
- Se till att genomföra retrospektiv uppladdning då ny marknad läggs till för multimarket produkt för att undvika felaktiga synk-alerts mellan nationella system (National System PPSU Request)
- Uppdra distributör verifiera minst en förpackning per batch vid inleverans.

Plan framåt för att minska alerts i Sverige för MAH/OBP

1. e-VIS kontaktar MAH/OBP som har alerts som tydligt beror på att batch inte laddats upp i det svenska systemet och som fortsätter orsaka alerts
2. Se till att ert system visar upp all relevant alertinformation för att snabbare och effektivare kunna utreda
3. e-VIS jobbar på europeisk nivå för att få igenom förbättringar i EMVS som gör att EU-hubben får koll på var distribution av batcher har lyckats samt varnar med specifik alertkod om alert uppstår för att distribution misslyckats/ej har genomförts då ny marknad lagts till

Hur proaktivt ska e-VIS jobba?

Alla alerts levereras i dagsläget till MAH/OBP.

Hur mycket information/analyser vill och behöver MAH/OBP ha från e-VIS för att få ner antalet alerts som beror på tekniska eller processrelaterade problem?

Riktlinjer för alerthantering i Sverige

Rekommendation från Sveriges Apoteksförening och e-VIS.

Utgår från verifieringen och statusförändringen som görs av svenska slutanvändare.

Framtagna som underlag så att respektive organisation i svenska försörjningskedjan ska kunna bygga sina egna rutiner, instruktioner och utbildningsmaterial.

- Säkerställa att möjliga förfalskningar utreds så snabbt som möjligt
- Säkerställa att apotek/distributörer hanterar och kommunicera larm på samma sätt
- Säkerställa att lokala ombud i Sverige (LM-företag) snabbt får vetskap om larm, agerar och återkopplar
- Undvika olika tolkningar som i sin tur kan leda till oklarheter, extra administration och långa ledtider.
- Minska risk för bristsituationer för läkemedel
- Patienter ska inte drabbas av långa väntetider då apotek inte kan leva upp till sina tillhandahållandekrav.

Översyn av alertriktlinjerna i Sverige

- e-VIS referensgrupp involverad:
 - Sveriges Apoteksförening
 - LDF
 - Lif
 - FGL
 - Läkemedelshandlarna
- Uppdateringen kommer att utgå från:
 - Erfarenheter från 2 års användning
 - Analys från Reklameräläkemedel
 - Graden av serialiserade förpackningar på marknaden. Vissa antaganden kan behöva ändras, t ex hur ser vi på förpackning som saknar 2D-kod och ATD? Att produktkoden inte hittas?
 - Vanligaste grundorsaker till tekniska alerts (förut majoritet datafel från tillverkarna, nu ser fördelningen annorlunda ut)
- Översyn av europeiska riktlinjer pågår också – på sikt måste vi eftersträva att **inte** ha 30 olika processer för tillverkarna.
- “Mock exercise” kring förfalskad förpackning kommer hållas efter sommaren

Hur ska “Produktkod okänd” hanteras?

- Skanning av en 2D-kod där inte GTIN hittas i e-verifikationssystemet
- Skapar inte alerts eftersom systemet inte känner till vem som äger produkten och därmed inte kan skicka alert till MAH/OBP
- e-VIS har monitorerat dessa – framförallt har dessa gällt så kallade ”indiska förpackningar”. Nu kommer e-VIS att mer aktivt reagera på denna felkod i samband med slut på stabiliseringsperioden.
 - OBS! Förfalskningsrisken har bedömts varit låg då ”plockkontrollen” finns redan idag på apotek. Via plockkontrollen stäms förpackningens produktkod mot VARA vilket gör att vi kan fånga upp eventuella problem i Sverige.

Nästa steg:

- Specifik rapport behövs för att e-VIS ska kunna följa upp dessa fel (Release 8)
- Hur ska de utredas?
- Vem rapportera till?
- Ska de rapporteras?

Var hittar man riktlinjerna för alerthantering?

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 [läs mer här](#)

Rekommendationerna har arbetats fram genom en arbetsgrupp med representanter från Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, läkemedelsföretag och e-VIS.

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

På e-VIS hemsida
under Q&A punkt 1

× 1.6 Swedish process for handling and communication of alerts? English documents.

Please see [Swedish process for-handling and communication of alerts-Jan-30-2019](#)
and
[English Reklamerlakemedel.se -instructions-e-verification-2019-01-19](#)

Please notice that the alert process guidelines will be updated when more experience is gained moving to operational phase.

These guidelines are intended as the basis for each stakeholder in the supply chain for their internal routines, instructions and training.

Alert Management System (AMS)

Alert Management System (AMS)

En plattform för säker, snabb och effektiv kommunikation kring utredningar av alerts som uppstår i EMVS.

- Utvecklas av EMVO i samarbete med olika arbetsgrupper med intressenter och NMVO:er
- Implementering och plan för utrullning inte klart

Frågeställningar som behöver diskuteras på nationell nivå där e-VIS initierar dialog

- Hur ska AMS integreras på nationellt plan i Sverige?
- Hur vill att kommunikation kring alerts ska ske och fungera?
- Fortsätta använda Reklameraläkemedel som ingång?

Medskick till MAH att diskutera med era huvudkontor kring arbetet med AMS

- Hur tänker man arbeta med att integrera mot plattformen för att hantera utredningar?
- Hur ser man på nationell implementering?