

”Mock Exercise” kring förfalskade förpackningar



Varför gör vi en Mock Exercise?



För att visa vikten av att dela information mellan intressenter och att förbättra tillhörande processer



För att öka vår och alla intressenters beredskap



En verklig situation med en bekräftad förfalskning kommer att vara sällsynt, vi behöver öva och lära av varandra inom EMVS-gemenskapen



Värdet med att genomföra mock exercise har diskuterats och överenskommits med Läkemedelsverket

Syftet med övningen 2021

Att förbättra och förtydliga alerthanteringsprocessen i Sverige – steg för steg från skapande av en varning i systemet till identifiering av potentiell förfalskning – med fokus på process, ansvar och kommunikation.

Slutsatserna från övningen kommer att hjälpa oss att:

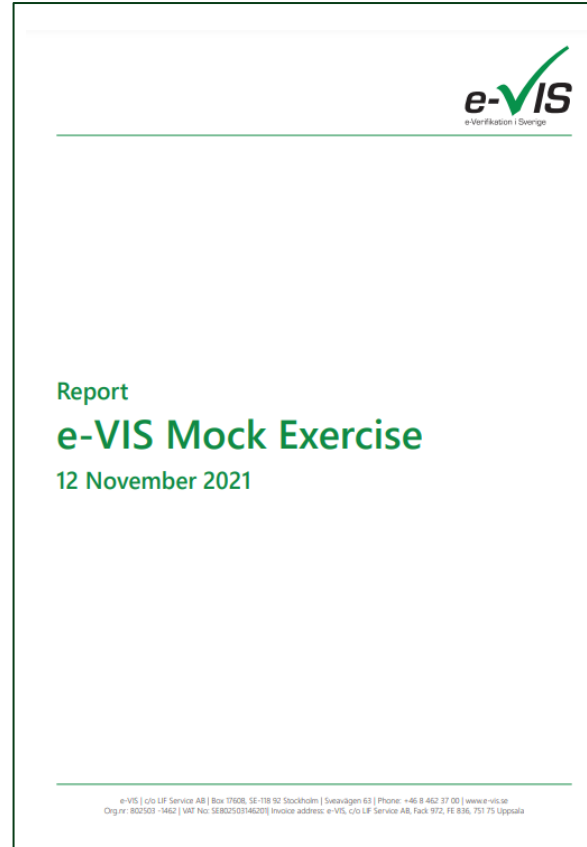
- Förtydliga de olika intressenternas roller och ansvar
- Identifiera oklarheter i rutiner och process
- Identifiera vilken information som är nödvändig för att säkerställa effektiv och snabb kommunikation mellan intressenter
- Komplettera/förbättra de svenska nationella alertriktlinjerna

Rapporten tillgänglig på e-VIS webb

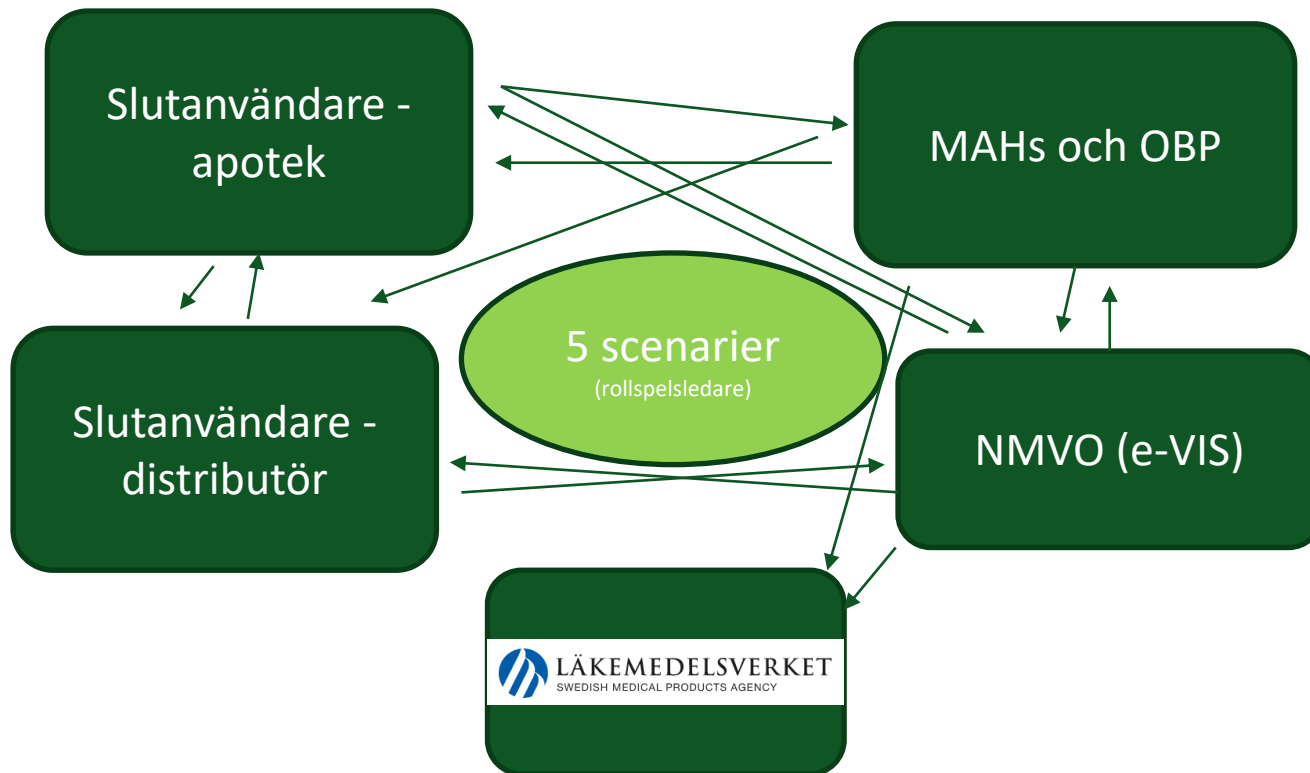
Utförande och resultat från mock-
övningen den 12 november 2021 har
sammanfattas i en rapport.

<https://e-vis.se/om-oss/kvalitet/>

<https://e-vis.se/en/about-us/quality/>

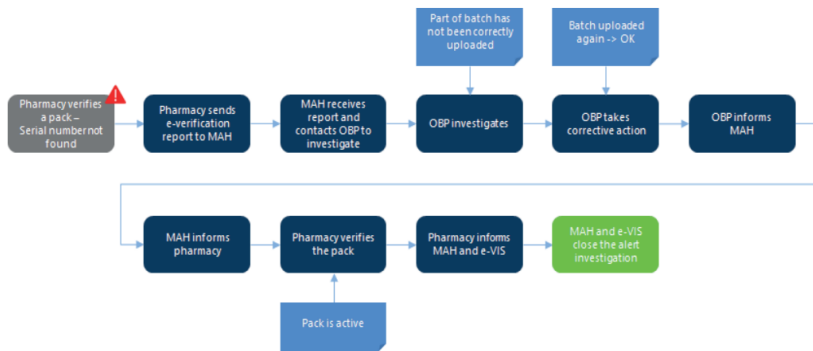


Deltagare i övningen



Upplägg för scenarier

1. Deltagarna arbetade i intressent-grupper
2. En av intressenterna försågs med trigger för att initiera alertutredningen
3. Intressenten identifierade nödvändiga åtgärder och typ av kommunikation för att driva utredningen vidare
4. Utredningen fortsatte från intressent till intressent (identifiering av åtgärder och typ av kommunikation i varje steg)
5. Simulerade data tillhandahölls när så behövdes
6. Genomgång och diskussion tillsammans efter varje scenario



Scenario 1-5

| | Initiating stakeholder | Trigger | Root cause | Comments |
|---|-------------------------------|--|--|--|
| 1 | Pharmacy | Verification – serial number is unknown | Incorrect upload by OBP | Get-going-case which raised many general aspects on alert investigation in the group |
| 2 | Distributor | Verification of return - decommissioned as supplied at another location. | Incorrect decommission by the pharmacy | Identified different ways-of-working at distributors. Aspects regarding reactivation process were discussed. |
| 3 | Pharmacy | Verification - exported from the EU | Incorrect decommission by the distributor. | Case spiced with high patient need. Highlighted in separate media exercise. |
| 4 | Pharmacy | Verification - decommissioned as supplied at another location. | Incorrect serialisation by the manufacturer. | Risk for investigation delay as mindset might be locked to consider only the most common root cause |
| 5 | Pharmacy Distributor | Verification - decommissioned as supplied at another location. | No procedural or technical error has been identified i.e. a potential falsification cannot be excluded | Discussions together with the Swedish NCA on the steps following an identified potential falsification. |

Rekommenderade åtgärder

Alertutredningar - sätt att förbättra information till MAHs

| Action ID | Background | Action | Stakeholder | Target date |
|-----------|--|--|-------------|-------------|
| 1.1 | The pharmacies often state "The pack is not possible to scan." as the description of the issue in the e-verification report. | Identify ways of supporting pharmacy staff to be more specific when reporting e-verification issues. | e-VIS/SvAF | Q3 2022 |
| 1.2 | The pharmacies are not able to see the alert type in the response from SMVS. | Investigate the possibility to adapt SMVS response to end-user to include alert type to facilitate common vocabulary. <i>(work in progress)</i> | e-VIS | Q2 2022 |
| 1.3 | MAHs suggest upload of a photo as an optional part of e-verification reporting. | Investigate whether upload of photo would be possible in ReklameraLäkemedel and how to adapt pharmacy process. | e-VIS | Q4 2022 |

Rekommenderade åtgärder

Alertutredningar – vad MAHs kan göra för att förenkla för apotek

| Action ID | Background | Action | Stakeholder | Target date |
|-----------|---|---|---|-------------|
| 3.1 | Ensure quick and correct connection via phone to relevant person in MAH for urgent situation at the pharmacy. | Clarify what information should be given by the caller to the MAH switchboard and what information/training/keywords should the MAH switchboard have? | e-VIS (to involve ARI) Lif/FGL/LH | Q4 2022 |
| 3.3 | Ensure easy access to company contact details on Fass.se (pharmacy preferred channel). | Share information with member companies to ensure contact details on Fass.se | e-VIS (to involve member associations and Fass team at Lif) | Q3 2022 |

Rekommenderade åtgärder

Alertutredningar – vikten av mindset

| Action ID | Background | Action | Stakeholder | Target date |
|-----------|--|--|-------------|-------------|
| 2.3 | The mindset concerning data errors needs to change. | Increase awareness on the fact that a data error actually means there is a product quality issue. To be initiated by industry. | Lif/FGL/LH | Q4 2022 |
| 4.1 | Avoid investigation delays due to locked mindset to only consider most common root causes. | Consider to include this insight into the Alert Guidelines. | e-VIS | Q4 2022 |

Rekommenderade åtgärder

Förberedelser inför situationen när en potentiell förfalskning identifieras

| Action ID | Background | Action | Stakeholder | Target date |
|-----------|---|---|----------------------|-------------|
| 5.3 | Ensure close and regular interaction between MAH and e-VIS in a situation with a potential falsification. | Identify a proposed efficient way-of-working, e.g. e-VIS to take part in internal MAH crisis team meetings. | e-VIS and Lif/FGL/LH | Q4 2022 |
| 5.4 | External crisis team involving all concerned stakeholders in a situation with a potential falsification. | Investigate further the need, possible process and roles and responsibilities. | e-VIS | Q4 2022 |
| 5.6 | Criteria to assess the urgency/criticality of the situation with a potential falsification. | Define a structure to analyse situations (real cases and mock cases) and collect learnings and insights. | e-VIS | Q2 2023 |
| 5.7 | Share data between stakeholders in a situation with a potential falsification. | Analyse possibilities and limitations together with 5.6. | e-VIS | Q2 2023 |

Mock Exercise - MAHs perspektiv

- Vissa MAHs måste involvera sin OBP för att få information som de behöver medan andra MAHs har tillgång till all information de behöver på lokal nivå. Detta påverkar utredningstiden.
- Olika MAHs har olika approach för att blocka batcher.
- Tydlig information och information i god tid till/från andra intressenter är nyckeln för en bra utredning!

Mock Exercise - Distributörsperspektivet

- En mycket bra övning som gav en tydlig bild av hela processen
- Bekräftelse på att interna rutiner fungerar
- Lärdom från dagen är att vara tydlig i kommunikationen och anpassa den till mottagare

Mock Exercise - Apoteksperspektivet

- Mycket värdefullt att alla parter träffas i ett rum och pratar om hur det fungerar
- Vi som var där tyckte nog alla att vi var experter på e-verifikation – men det är ur vårt eget perspektiv
- I en organisation finns personer med expertkunskap om e-verifikation, men de flesta är inte det
- Det man aldrig tror kan hända kan faktiskt hända

Jag har en kund framför mig som behöver det läkemedel jag håller i handen och så är det en 2D-kod som inte går att scanna?



Lärdomar

1. Scenarier och diskussioner gav en **bättre förståelse** för andra intressenters roll och ansvar.
2. **Kommunikation är nyckeln.** Tröskeln för att inleda kontakt med andra intressenter bör vara låg och den information som lämnas måste vara tydlig för att underlätta och förbättra alertutredningsprocessen. **Detta bör vara fallet både för utredning av tekniska och procedurfel samt potentiella förfalskningar.**
3. Simuleringen av en konkret situation med potentiell förfalskning gav upphov till många tankar och frågor från alla intressenter. Att sammanfatta dessa insikter och bygga vidare på lärdomarna från övningen kommer att göra den svenska läkemedelsförsörjningskedjan **bättre förberedd när ett verkligt fall inträffar.**

Nu då?

1. Sprida information om genomförd övning

- e-VIS gör detta nationellt, men även inom EMVS
- Dela gärna länk till rapporten inom era respektive organisationer

2. Följa upp identifierade åtgärder

- e-VIS ansvarig för och initierar åtgärd alternativt agerar katalysator för de åtgärder där ansvar ligger på annan intressent
- e-VIS referensgrupp engageras vid behov
- Kommunikation via branschföreningar

3. Analysera framtida övningsbehov

- Identifiera delar i processen som inte belystes vid övningen i november
- Fånga upp ändringar i processen som kan behöva belysas i en övning