

Frågor och svar om Sveriges Apoteksförenings rekommendationer om mjukstart av e-verifikation

Sveriges Apoteksförening har tillsammans med e-VIS rekommenderat medlemmarna i Sveriges Apoteksförening och andra slutanvändare att implementera en mjukstart (soft launch/stabiliseringsperiod) av e-verifikationssystemet i Sverige. Här kan du läsa svar på vanligt förekommande frågor om mjukstarten. Det är viktigt att poängtera att mjukstarten bara gäller apotek och andra slutanvändare och att syftet med denna är att inte riskera tillgängligheten till läkemedel. Mjukstarten innebär inte att tillverkare inte behöver följa regelverket genom att t.ex. medvetet frisläppa förpackningar med felaktig märkning/uppladdad data. Mjukstarten omfattar dessutom inte statusfel eller handhavandefel på apotek.

Vilken kontroll ska apotek och andra slutanvändare göra?

EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel kräver att apoteken innan utlämning av läkemedel ska kontrollera att informationen i läkemedlets unika identitetsbeteckning (2D-koden) finns uppladdad korrekt i det europeiska e-verifikationsdatabassystemet samt kontrollera att förpackningen är aktiv i databasen. I nära samband med utlämnandet ska apoteken avaktivera den unika identitetsbeteckningen så att förpackningen inte kan lämnas ut igen.

En förpackning med en unik identitetsbeteckning där informationen i 2D-koden inte finns i databasen eller inte överensstämmer med informationen i databasen är inte en kurant förpackning och kan inte lämnas ut till patient. Om en förpackning redan är avaktiverad kan den inte heller lämnas ut till patient.

Apoteken ska även enligt EU-förordningen kontrollera att läkemedlets säkerhetsförslutning inte är skadad eller bruten. Detta är dock inte kopplat till e-verifikationssystemet utan är en helt manuell kontroll.

För att läsa mer om e-verifikationssystemet besök gärna e-VIS hemsida: www.e-vis.se

Vad innebär en mjukstart av e-verifikationssystemet och varför infördes den?

Rekommendationerna om mjukstart infördes då det fanns flera frågetecken och otydligheter kring de nya kraven på märkning av förpackningarna i kombination med att det visat sig finnas kvalitetsbrister i uppladdad data. Med bakgrund av detta valde apoteken att införa en mjukstart av regelverket så att läkemedelsförsörjningen inte skulle drabbas.

Under nuvarande mjukstart av e-verifikationssystemet har apoteken möjlighet att bortse från vissa specifika varningar från e-verifikationssystemet. Dessa varningar är:

- Serial number not found
- Product code not found
- Expiry date mismatch

Dessa varningar kan inledningsvis antas bero på datafel eller ej uppladdad data i e-verifikationsdatabassystemet och därmed inte bero på faktiska förfalskningar.

Varningar om att förpackningen redan är avaktiverad omfattas inte av mjukstarten utan dessa ska rapporteras omgående enligt nuvarande rekommendationer då dessa varningar tyder på en felaktig hantering av förpackningen.

Fram till och med september 2019 rekommenderades apoteken att även bortse från varningen *Batch identifier mismatch*. Från och med oktober 2019 så kommer apoteken att se denna varning som en möjlig förfalskning och rapportera förpackningen. Om en förpackning genererar detta svar vid korrekt användning av systemet kommer förpackningen inte kunna lämnas ut till patient.

När kommer mjukstarten att avslutas?

Sveriges Apoteksförening har tillsammans med e-VIS tagit fram en plan för att stegvis avsluta mjukstarten. Som ett första steg kommer varningar om *Batch identifier mismatch* att tas bort från rekommendationerna och därmed ses om en möjlig förfalskning.

Nästa steg kommer vara att utvärdera om varningar om *Expiry date mismatch* kan tas bort från rekommendationerna om mjukstart.

Omfattar mjukstarten även kontrollen av säkerhetsförseglingen?

Nej, mjukstarten omfattar bara e-verifikation, dvs kontrollen av identitetsbeteckningen enligt vad som beskrivits ovan. Kontroll av säkerhetsförseglingen ska ske enligt gällande regelverk.

Gäller mjukstarten bara varningar som inte tyder på möjliga förfalskningar?

Det går inte att säga om en varning beror på en faktisk förfalskning förrän varningar har utretts av apoteket och tillverkaren. Sannolikheten kan dock antas vara låg för att dessa varningar och larm faktiskt beror på förfalskade läkemedel. Det är först när vi använder systemet fullt ut som systemet ger bästa möjligt skydd mot förfalskade läkemedel. Detta kräver dock att antalet varningar/larm som beror på fel i märkning/uppladdning/hantering av äkta förpackningar är på en minimal nivå. Det är därför viktigt att antalet förpackningar som orsakar varningar och larm på apoteken minskar så att systemet kan börja användas fullt ut och därmed fylla sitt avsedda kontrollsyfte.

Behöver apoteken inte scanna alla 2D-koder under mjukstarten av e-verifikationsystemet?

Apoteken och andra slutanvändare ska kontrollera alla förpackningar som har en fullständig unik identitetsbeteckning (2D-kod). Mjukstarten ger inte slutanvändarna möjlighet att ignorera kontrollen av säkerhetsdetaljerna, utan ger endast en möjlighet att lämna ut läkemedlen i vissa fall trots att brister upptäckts i kontrollen. Att säkerhetsdetaljerna kontrolleras är viktigt för att information om eventuella brister ska nå berörda parter så att felaktigheter kan rättas till och systemet börja användas fullt ut.

Hur har mjukstarten implementerats i apotekens expeditionsstöd?

I de flesta expeditionsstöd som används på apoteken i Sverige har varningar som omfattas av mjukstarten dolts för apotekspersonalen så att varningen inte stoppar expeditionprocessen. Detta gör att apotekspersonalen inte uppmärksammas på att de expedierar en förpackning som har fel som omfattas av mjukstarten.

Dock skickas fortfarande alltid larm via systemet till läkemedelstillverkaren och e-VIS, Apotekssystemen sparar också information om varningarna så att larmen kan utredas och förebyggas av tillverkaren samt så att processfel hos slutanvändaren kan förebyggas.

Finns det några rekommendationer om mjukstart hos partihandeln?

I rekommendationerna från Sveriges Apoteksförening och e-VIS kan distributörerna bortse från de överenskomna varningarna i mjukstarten när distributören:

- Agerar slutanvändare – dvs avaktiverar förpackningar vid försäljning till vården.
- Verifierar returer från apotek.

När distributörer gör verifiering av förpackningar som ska skickas vidare till apotek finns inga rekommendationer om mjukstart då inkuranta förpackningar inte ska skickas vidare i försörjningskedjan. Distributören bör underrätta tillverkaren om dessa fel så att de kan åtgärdas.

Finns det några rekommendationer om mjukstart för läkemedelstillverkare?

De rekommendationer som Sveriges Apoteksförening och e-VIS tagit fram omfattar inte tillverkarna i någon del. Mjukstarten är till för att hantera de förpackningar som frisläppts på marknaden innan regelverket började gälla och för att inte tillgängligheten till läkemedel ska riskeras pga. de inledande kvalitetsbrister som upptäckts i uppladdad data. För att vi framåt ska kunna gå ut ur mjukstarten är det viktigt att alla förpackningar som släpps ut på marknaden fullt ut följer gällande regelverk.

Vad ska vi som tillverkare göra om vi upptäcker att det är något fel gällande 2D-koden?

Om ett fel på informationen i 2D-koden eller databasen upptäcks måste detta utredas av tillverkaren och resultatet av utredningen behöver återkopplas till det berörda apoteket om felet upptäcktes där. Om det finns anledning att tro att felet beror på handhavandefel från slutanvändarens sida är det viktigt att apoteket involveras i utredningen så att de kan utreda orsaker till felet.

Om tex orsaken till händelsen är felaktigheter i 2D-koden eller information i databasen så är förpackningen inte kurant. Som tillverkare måste man då:

- Rätta felet om möjligt – dvs ändra till rätt informationen i databasen och säkerställa att förpackningen följer förordningen innan förpackningen skickas vidare.
Om felet är upptäckt av en slutanvändare och felet kan rättas så ska slutanvändaren meddelas om när felet kommer vara rättat.
- Om medicinska grunder finns, dvs om det finns risk för en kritisk restsituation, kan dispens för felaktig märkning sökas hos Läkemedelsverket om att ändå få frisläppa och skicka vidare förpackningen.
- Om det inte är möjligt att rätta felet eller om dispens inte beviljas av Läkemedelsverket behöver förpackningen dras in från marknaden.
Har felet upptäckts av en slutanvändare behöver denna få information om hur de ska hantera den berörda förpackningen.

Notera att man som tillverkare inte kan uppmana apotek att sälja förpackningar som inte följer gällande lagstiftning.

I de fall Läkemedelsverket givit dispens att frisläppa förpackningar som inte följer förordningen, vilken information behöver apoteken ha?

En dispens från Läkemedelsverket för en förpackning som inte lever upp till regelverket innebär att apoteken i enskilda fall ska förbise regelverket om kontroll av säkerhetsdetaljer. Rent konkret kommer apoteken att ignorera en eller flera varningar och larm som kommer från e-verifikationssystemet när förpackningen verifieras och avaktiveras.

Förutom tydlig information om vilka förpackningar som omfattas av dispensen behöver apoteken även få information om **exakt vilket eller vilka svar från e-verifikationssystemet som de berörda förpackningarna kommer generera**. Om detta inte är känt av tillverkaren kan e-VIS kontaktas. Vidare bör informationen även innehålla mer specifik information om vilket fel dispensen gäller dvs:

- Om förpackningsdatan inte är korrekt i e-verifikationsdatabasen.

- Om förpackningens 2D-kod är felaktig, dvs felaktigt inlagd information 2D-koden eller 2D-koden saknar obligatoriska dataelement.
- Om förpackningen har avaktiverats och därmed inte är aktiv i e-verifikationsdatabasen. I detta fall måste apoteket även veta vilken status förpackningen har i e-verifikationsdatabasen.

Notera att apoteken idag inte ser manuell verifiering av förpackningen med utskrivnen information som en rimlig hantering av felaktiga 2D-koder. Denna hantering ökar risken för falska larm pga. av risken för felaktigt angiven information som all manuell hantering innebär och är även mycket tidskrävande.

Vad ska vi som apotek göra om larmet orsakats av apotekets egen hantering?

Under den första tiden av systemets användning har vissa larm visat sig orsakas av apotekens hantering. Felen kan bero på fel i de integrerade processerna eller på fel i skannrar/mjukvaran till skannrarna.

Enligt riktlinjerna för hantering av larm från e-verifikationssystemet ska handhavandefel dokumenteras enligt rutiner för avvikelshantering. Om tex ett apotek av misstag har avaktiverat en förpackning två gånger så kan förpackningen lämnas ut, men händelsen ska hanteras som en avvikelse.

Tekniska fel (tex i skannrar) ska åtgärdas så snart de är möjligt då dessa fel orsakar många larm. De flesta apoteksaktörer i Sverige har haft få eller inga kända problem med avläsningsfel vid scanning. Avläsningsfel i scannrar kan dock vara svåra för apoteken att identifiera under mjukstarten och fångas därför många gånger inte upp i apotekens egna avvikelssystem. Om en tillverkare misstänker att de fått larmrapporter som beror på av avläsningsfel i scannrarna så bör detta återkopplas till apoteksaktören eller e-VIS omgående så att apoteksaktören kan utreda det misstänkta avläsningsfelet så snabbt som möjligt.

Om det är fel eller saknas information i 2D-koden, men det är rätt information i klartext tryckt på förpackningen, kan apoteken manuellt verifiera förpackningen så att den då kan säljas?

En förpackning som har fel information i 2D-koden är det inte en kurant förpackning. Det finns funktioner för att i undantagsfall genomföra manuell verifiering av 2D-koden med den tryckta informationen på förpackningen. Denna funktion finns för att kunna användas om t.ex. en enstaka 2D-kod har blivit skadad under transport eller om man har tekniska problem, t.ex. med scannern, på apoteket. Ett apotek kan således välja att i enskilda fall verifiera förpackningen manuellt, dock gör det inte att förpackningen kan ses som kurant om informationen i 2D-koden eller i databasen är felaktig. För att en förpackning ska leva upp till kraven i regelverket krävs att den har både korrekt 2D-kod och korrekt uppladdad information i databasen.

Är det bara Sverige som har en mjukstart för e-verifikationssystemet?

Nej, nästan alla marknader i Europa har någon form av mjukstart eller stabiliseringsperiod. Dock ser upplägget olika ut i olika länder och beroende på olika förutsättningar på marknaderna, hur de nationella systemen är uppbyggda samt om och vilka möjligheter de lokala myndigheterna har att fatta beslut i frågan. Det skiljer sig framförallt i hur länge dessa perioder kommer pågå i olika länder.

Var kan jag läsa mer om e-verifikation och det nya regelverket?

www.e-vis.se

e-VIS (e-verifikation i Sverige) är den organisation som driver och förvaltar den svenska delen av e-verifikationssystemet. På deras hemsida finns mycket information om systemet i sig, hur anslutning går till etc.

www.lakemedelsverket.se

På Läkemedelsverkets hemsida finns mycket information samlad om regelverket samt Läkemedelsverkets **Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar** som framförallt beskriver hur regelverket ska tillämpas vid e-verifikation inom hälso- och sjukvård som inte är apotek.