



FIMVO

Suomen Lääkevarmennus

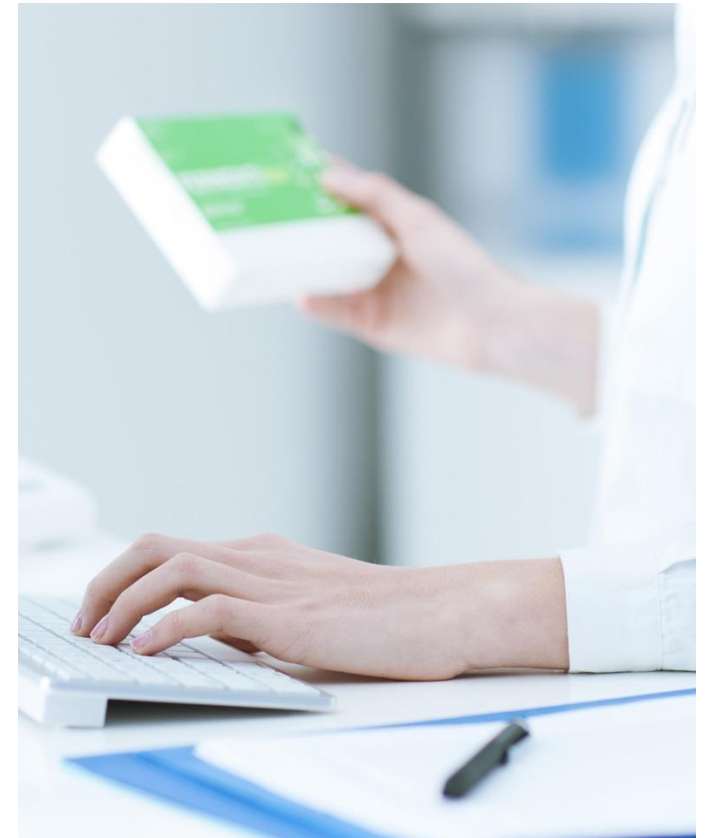
Lääkevarmennusprosessit jakeluketjussa - kohti pehmeän käyttöönoton päättymistä

Lääkevarmennuksen koulutustilaisuus 6.11.2019

Teijo Yrjönen, Suomen Lääkevarmennus Oy

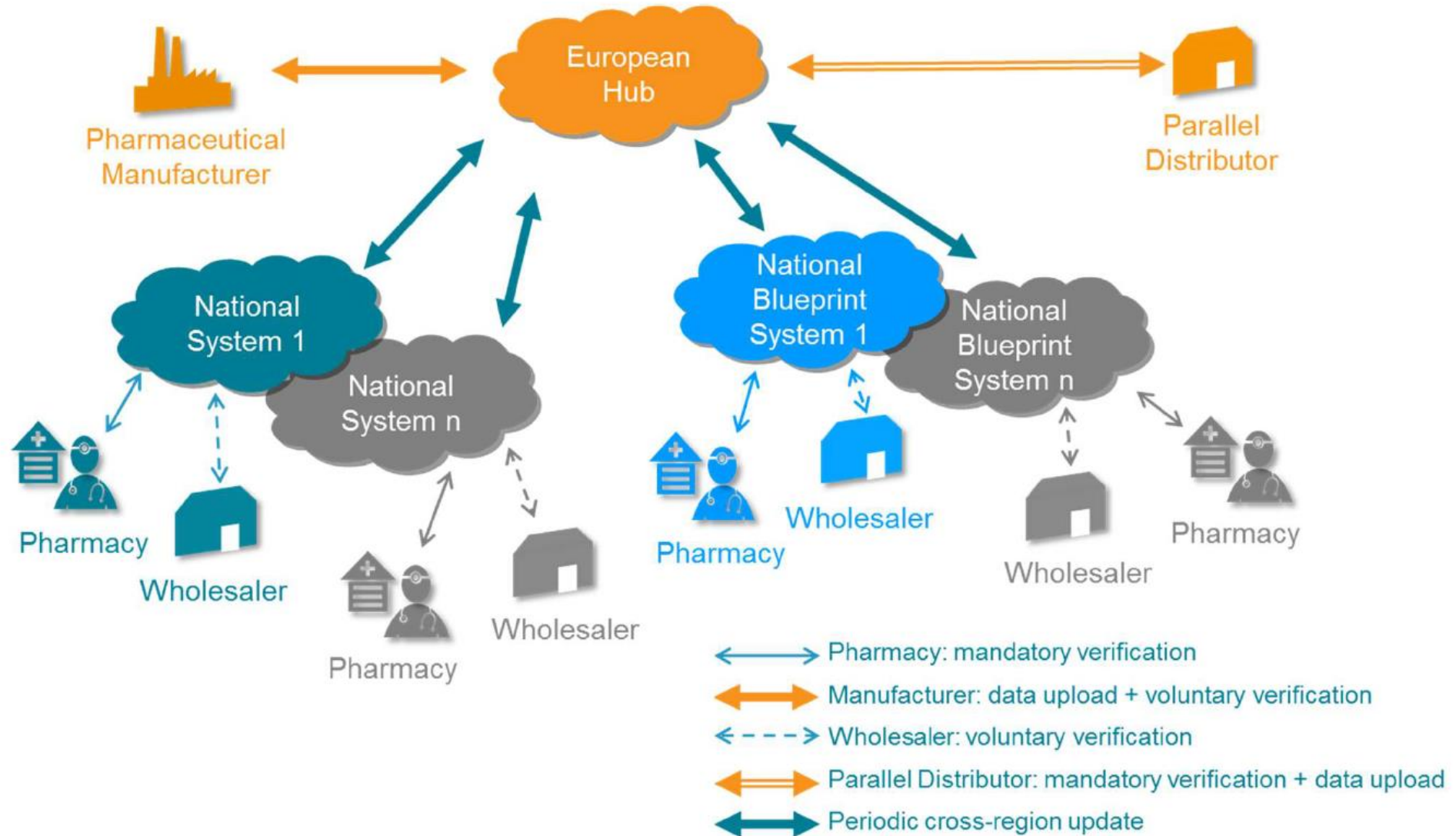
Esityksen rakenne

- EU:n lääkevarmennusjärjestelmä (EMVS)
- FiMVS-järjestelmän hälytykset
- Katsaus FiMVS-järjestelmän toimintaan ja järjestelmähälytyksiin
- Lääkevarmennusjärjestelmän pehmeä käyttöönotto ja sen päättymisen
- Miten selvittää (virhe)hälytysten syyt
- Tärkeimmät opit ja havainnot

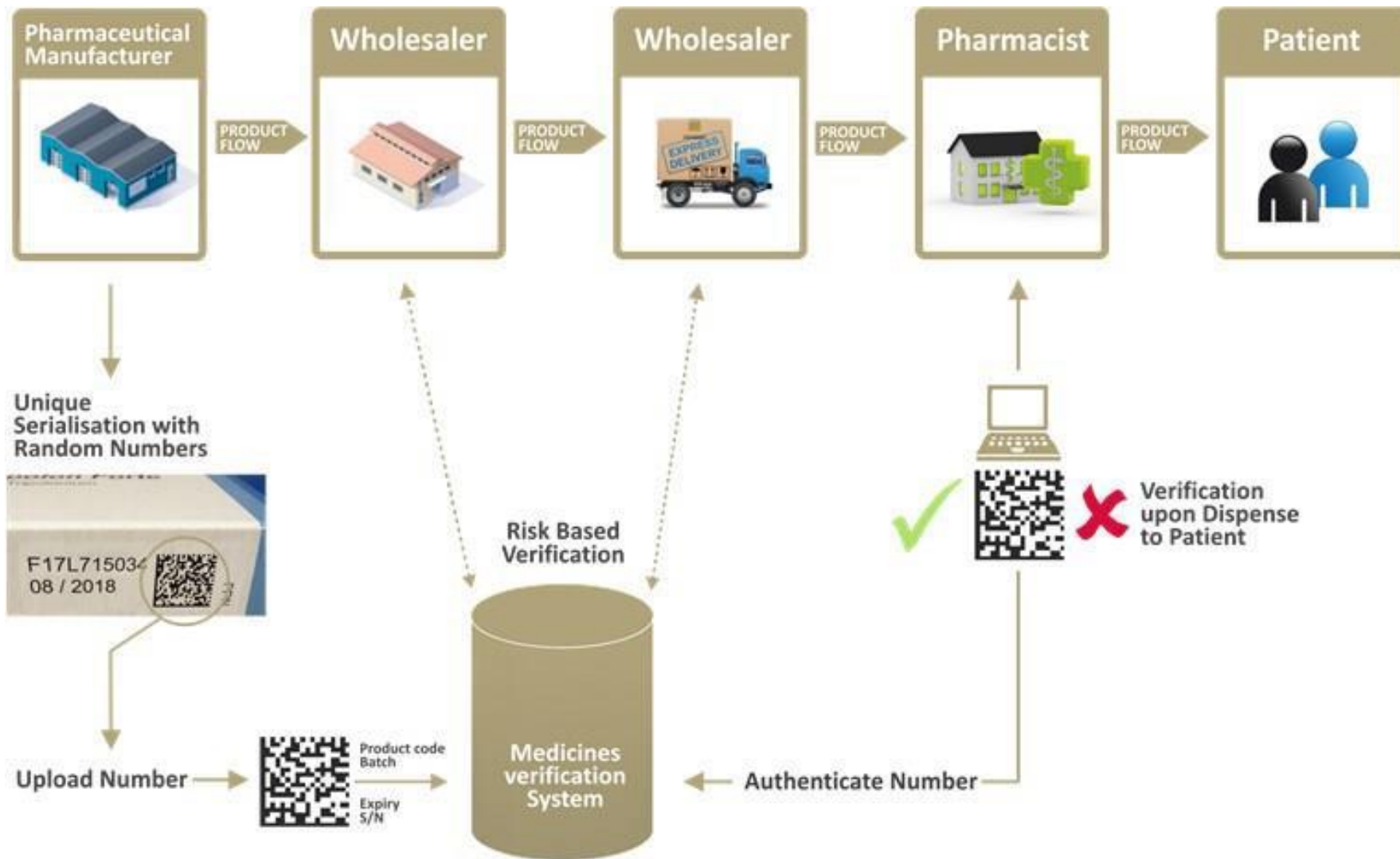


EU:n lääkevarmennusjärjestelmä

EU:n lääkevarmennusjärjestelmä (EMVS)

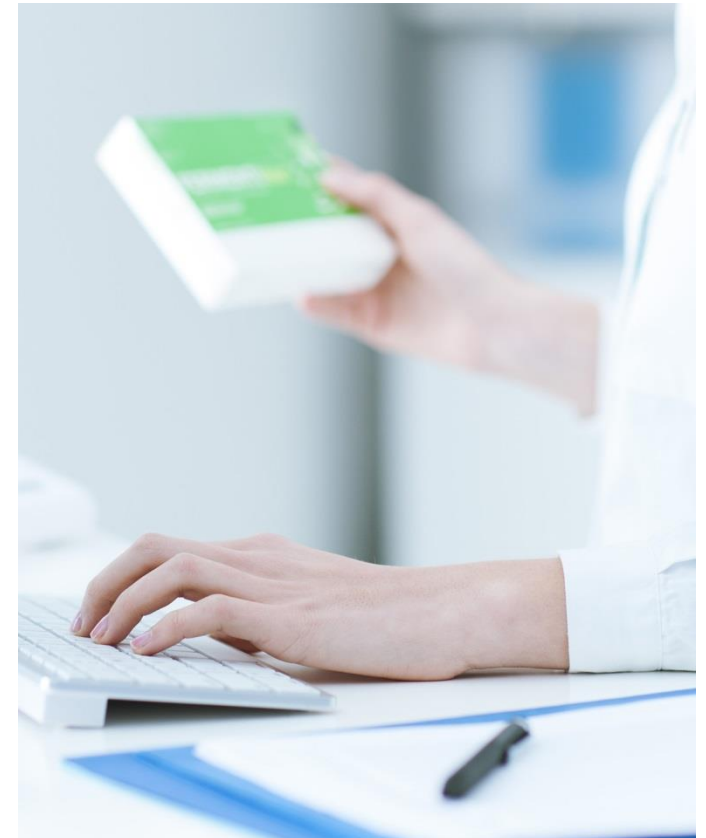


EU:n lääkevarmennusjärjestelmä (EMVS)



Järjestelmätoiminnot / apteekit

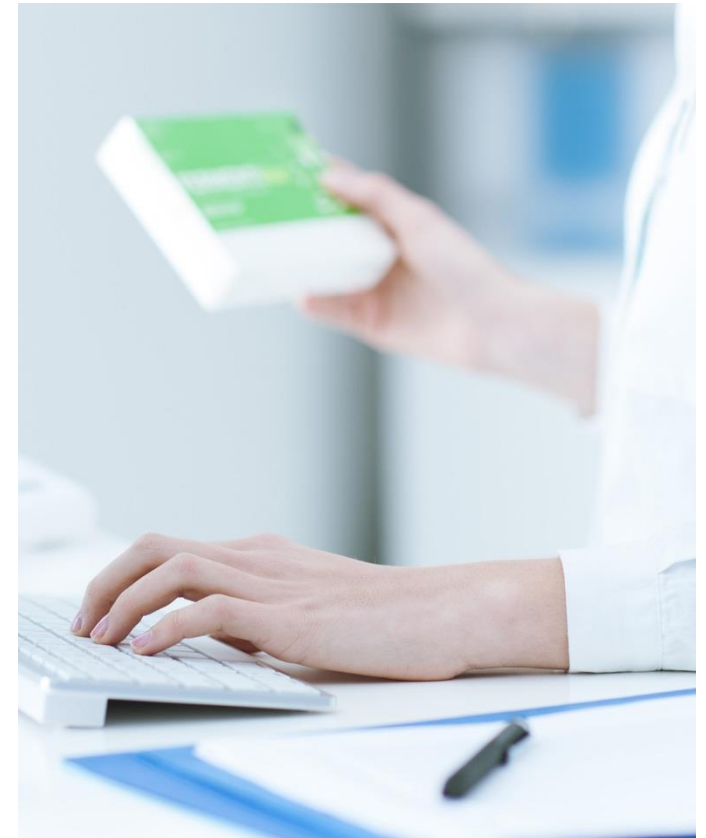
- Tarkistus (Verify)
- Toimitus (Dispense)
- Manuaalinen toimitus (Manual dispense)
- Lääkenäyte (Sample)
- Hävitys (Destroy)
- Palautustoiminnot (Undo dispense, Undo sample) → Hävitetyksi kirjattua pakkausta ei voi palauttaa järjestelmään



Järjestelmätoiminnot / tukkukaupat

Samat kuin apteekeilla ja lisäksi:

- Vienti EU:n ulkopuolelle (Export)
- Ilmainen lääkenäyte (Free sample)
- Lukitseminen (Lock)
- Varastettu (Stolen)
- Palautustoiminnot (Undo export, Undo free sample, Undo lock) → Varastetuksi kirjattua pakkausta ei voi palauttaa järjestelmään
- Lisäksi ns. bulk-toiminnot (sama toiminto tehdään usealle pakkaukselle kerralla)



FiMVS-järjestelmän hälytykset

Poikkeamien luokittelu

- L1: Poikkeama, jonka järjestelmä korjaa itse. Poikkeama ei näy toiminnon tekijälle mitenkään.
- L2: Toiminnon tekijä saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L3: Järjestelmän hallinnoija (EMVO tai FiMVO) saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L4: Useampi kuin yksi järjestelmän hallinnoija saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L5: Toiminnon tekijän ja järjestelmän hallinnoijien lisäksi myös OBP ja viranomaiset saavat ilmoituksen poikkeamasta. Kyseessä voi olla lääkeväärennös. L5-tason poikkeamia kutsutaan jäljempänä hälytyksiksi.

Hälytyksen syynä voi olla lääkeväärennös:

| Tuotenumero | Erä | Kesto aika | Sarjanumero | Tapaus |
|-------------------|-----------------|------------|---------------------|--|
| Tuntematon | N/A | N/A | N/A | Tuotenumeroa ei löydy EMVS-järjestelmästä ¹ |
| Aktiivinen | Ei löydy | N/A | N/A | Erätietoa ei löydy EMVS-järjestelmästä ¹ |
| Aktiivinen | Aktiivinen | Eri | N/A | Pakkauksen kesto aika eroaa järjestelmän tiedosta |
| Aktiivinen | Eri | Oikea | Aktiivinen | Erätieto ei täsmää sarjanumeroon ² |
| Aktiivinen | Aktiivinen | Oikea | Inaktiivinen | Sarjanumero inaktiivinen |
| Aktiivinen | Aktiivinen | Oikea | Tuntematon | Sarjanumeroa ei löydy EMVS-järjestelmästä |

¹ Jos tuotekoodia tai erätietoa ei löydy FiMVS-järjestelmästä → IMT-kysely EU Hubin kautta toiseen kansalliseen järjestelmään

² Erätieto virheellinen, ei tarvitse olla todellinen eränumero

| Koodi | Kuvaus |
|----------------|---|
| NMVS_NC_PC_01 | Tuntematon tuotenumero. |
| NMVS_FE_LOT_03 | Annetulle tiedolle ei löydy erätietoa. |
| NMVS_FE_LOT_12 | Viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa. |
| NMVS_FE_LOT_13 | Eränumero ei vastaa järjestelmässä olevaa sarjanumeroa. |
| NMVS_NC_PCK_22 | Pakkaus on jo inaktiivinen. |
| NMVS_NC_PCK_19 | Toiminto on jo tehty pakkaukselle. ¹ |
| NMVS_NC_PC_02 | Tuntematon sarjanumero. |
| NMVS_NC_PCK_06 | Nykyistä pakkauksen tilaa ei voida kumota tällä palautustoiminnolla. ² |
| NMVS_NC_PCK_20 | Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt. ¹ |
| NMVS_NC_PCK_21 | Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan muutoksen tehnyt käyttäjä. ¹ |

¹ Hälytys aiheutuu vain, jos kyseessä on ns. Inter-Market –toiminto (erätietoja ei ole ladattu FiMVS-järjestelmään).

² Ei aiheuta hälytystä, jos pakkaus on järjestelmässä aktiivisena.

Hälytysten jaottelu

Hälytykset voidaan jakaa kahteen pääluokkaan:

- **Tietovirheistä** johtuvat hälytykset (lääkeyrityksen tietojensyöttövirheet → voivat koskea valmistetta, erää tai yksittäisiä pakkauksia; tieto voi puuttua tai se on virheellistä; käyttäjän tietojensyöttövirheet → koskevat yksittäisiä pakkauksia)
- **Tilavirheistä** johtuvat hälytykset (pakkaus jo poistettu järjestelmästä tai tilamuutos ei mahdollinen)

Voidaan jakaa myös aiheuttajan mukaan:

- **Lääkeyrityksen** aiheuttamat (yleensä tietovirheitä, joskus tilavirheitä)
- **Käyttäjän** aiheuttamat (voivat olla tietovirheitä tai tilavirheitä)
 - Tekniset syyt (viivakoodinlukija, käyttäjän IT-järjestelmä,...)
 - Virheellisistä toimintatavoista johtuvat syyt

FiMVS-järjestelmän tilannekatsaus

Suomen lääkevarmennusjärjestelmä (FiMVS)

- Yhteensä 392 myyntiluvan haltijaa on tehnyt sopimuksen FiMVO:n kanssa
- FiMVS-järjestelmässä yhteensä 8 900 valmisteiden perustiedot eli käytännössä lähes kaikki lääkevarmennuksen piiriin kuuluvat valmisteet
- Valmiste-eriä syötetty yhteensä 24 481
- FiMVS-järjestelmää käyttää aktiivisesti 823 apteekkitoimipistettä, 23 sairaala-apteekkia, 40 lääkekeskusta ja 5 lääketukkukauppaa
- Lääkevarmennustoimintoja tehdään tällä hetkellä (lokakuu 2019) arkipäivisin noin 244 000 kpl (apteekit noin 206 000, sairaala-apteekit noin 35 000, lääkekeskukset noin 1 100, lääketukkukaupat noin 1 800)
- Vajaa 10 eri IT-toimittajaa toimittaa käyttäjille omia lääkevarmennusohjelmistojaan

Nykytilanne hälytysten suhteen

Lukumääräisesti selvästi eniten järjestelmähälytyksiä syntyy tietovirheiden takia:

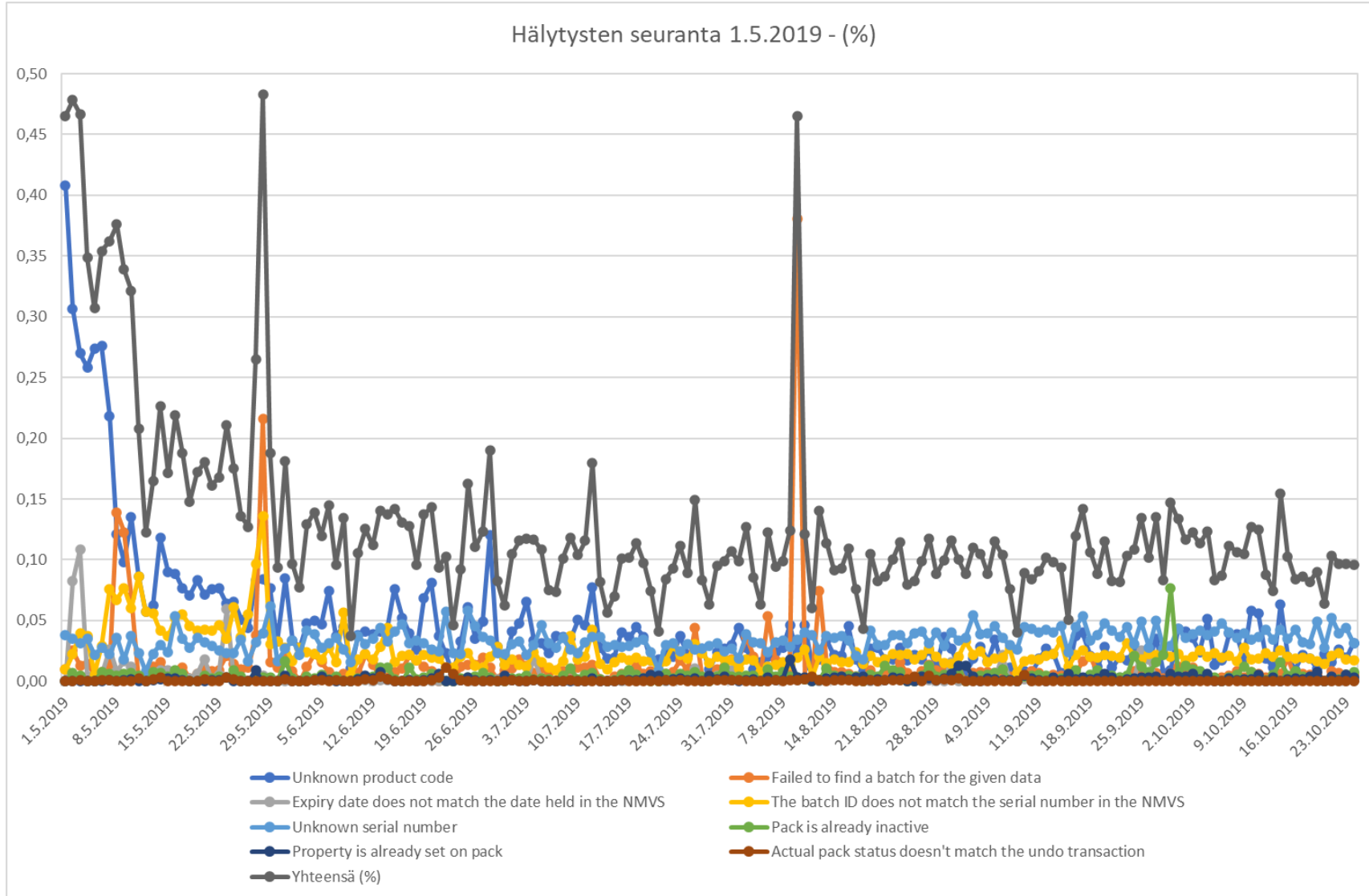
1. Tuntematon sarjanumero
2. Eränumero ei vastaa järjestelmässä olevaa sarjanumeroa
3. Tuntematon tuotenumero

Tilavirheet johtuvat yleensä käyttäjän virheestä:

1. Sama käyttäjä poistanut pakkauksen FiMVS-järjestelmästä jo aiemmin
2. Toinen käyttäjä poistanut pakkauksen FiMVS-järjestelmästä jo aiemmin (Huom. Sivuapteekit FiMVS-järjestelmässä eri käyttäjiä kuin pääapteekit, lainat sairaala-apteeekeista apteekkeihin, ilmaiset lääkenäytteet)
3. Käyttäjä kirjannut hävitettäväksi jo aiemmin järjestelmästä poistetun tai vanhentuneen pakkauksen
4. Käyttäjä yrittänyt palauttaa toisen käyttäjän järjestelmästä poistaman pakkauksen (esim. ilmaiset lääkenäytteet, lainat sairaala-apteeekeista)

Valtaosassa hälytyksistä lääkevarmennuskyselyn tietosisältö eroaa pakkaukseen painetusta!

Hälytystilasto



Käyttäjän tiedonsyöttöön liittyvät virrehälytykset

Yleisin syy: 2D-viivakoodin luku epäonnistuu (tai käsin syötetty tieto on virheellinen)

1. Erä- tai sarjanumerosta puuttuu merkkejä
2. Erä- tai sarjanumeroon on liittynyt ylimääräisiä merkkejä (yleensä EAN-koodi tai sen alkuosa)
3. Viivakoodinlukija muuttaa erä- tai sarjanumerossa olevat isot kirjaimet pieniksi tai päinvastoin
4. Viivakoodinlukija muuttaa erä- tai sarjanumerossa olevat erikoismerkit (väliviiva, piste, kauttaviiva,...) toisiksi merkeiksi

Käyttäjän tiedonsyöttöön liittyvät virrehälytykset

Hälytysseivitysten peruseriaate:

1. Tarkista lääkevarmennuskyselyn tiedot apteekkijärjestelmästä (jos tämä on mahdollista)
2. Vertaa kyselyn tietoja pakkauksen silmin luettaviin tietoihin
3. Jos kyselyn tiedot eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-viivakoodi uudelleen
4. Jos luku ei edelleenkään onnistu, kokeile toista viivakoodinlukijaa tai syötä tiedot käsin

HUOM. Jos kyselyn tiedot vastaavat pakkauksen silmin luettavia tietoja eikä lääkeväärennösepäilyä voida poissulkea, tulee pakkaus ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa tarpeen mukaan jakelijan ja/tai myyntiluvan haltijan kanssa.

Käyttäjän tiedonsyöttöön liittyvät virrehälytykset

Huomioitavaa:

- Pakkauksissa, joissa 2D-viivakoodi ja EAN-koodi ovat lähekkäin, saattaa viivakoodinlukija lukea EAN-koodin tiedot 2D-viivakoodin tietojen perään
- EAN-koodin peittäminen 2D-viivakoodia luettaessa saattaa auttaa
- Jos viivakoodinlukija muuttaa erä- tai sarjanumeron merkkejä toisiksi, ei 2D-viivakoodin uudelleen lukeminen muuta lopputulosta > Viivakoodinlukija täytyy konfiguroida uudelleen tai vaihtaa toiseen oikein konfiguroituun > Jos tämä ei heti onnistu, voi pakkauksen tiedot syöttää järjestelmään käsin
- Jos lääkepakkauksen varmentaminen ei teknisistä syistä ole toimitushetkellä mahdollista, on se delegoidun asetuksen 2016/161 artiklan 29 mukaisesti silti mahdollista toimittaa, kunhan pakkauksen tiedot kirjataan ylös ja pakkaus varmennetaan ja kirjataan toimitetuksi heti kun em. tekniset ongelmat on ratkaistu

Pehmeä käyttöönotto

Mikä pehmeä käyttöönotto?

- Lääkejakeluketjun toimijat sopineet erityisistä lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoon liittyvistä toimintatavoista ja sitoutuneet noudattamaan niitä 9.2.2019 alkaen toistaiseksi
- Sitoumuksen allekirjoittivat Suomen Apteekkariliitto, Yliopiston Apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Tamro Oyj, Oriola Finland Oy, Magnum Medical Finland Oy ja Suomen Lääkevarmennus Oy
- Suomessa toimivat jakelevat lääketukkukaupat sitoutuivat viimeistään 9.2.2019 alkaen varmentamaan lääkevarmennusjärjestelmästä vähintään yhden pakkauksen jokaisesta vastaanottamastaan uudesta serialisoidusta lääkevalmiste-erästä → seuraavien valmistetta tai koko erää koskevien järjestelmähälytysten esiintyminen jakeluketjun myöhäisemmissä vaiheissa pystytään estämään 9.2.2019 tai tämän jälkeen vapautettujen lääkevalmisteerien osalta:
 - Tuntematon tuotenumero
 - Erätietoa ei löydy
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa

Mikä pehmeä käyttöönotto?

- Koska em. kolme järjestelmähälytystä on pystytty estämään 9.2.2019 ja sen jälkeen vapautettujen lääkevalmiste-erien osalta, ja lääkevarmennusta koskeva lainsäädäntö ei velvoita lääkeyrityksiä lisäämään turvaominaisuuksia ennen 9.2.2019 vapautettuihin eriin, nämä kolme järjestelmähälytystä voidaan jättää huomiotta apteekeissa, sairaala- apteekeissa ja lääkekeskuksissa, ellei ole syytä epäillä lääkeväärennöstä jonkun muun syyn takia
- Kaikki muut järjestelmähälytykset täytyy kaikkien lääkejaketjun toimijoiden selvittää viranomaisohjeiden ja omien hyväksytyjen toimintatapojensa mukaisesti mahdollisina lääkeväärennösepäilyinä:
 - Tuntematon sarjanumero
 - Sarjanumero ei vastaa eränumeroa
 - Pakkaus on inaktiivinen
 - Pakkaukselle on jo tehty sama toiminto
 - Palautustoimintoja koskevat hälytykset

Miksi pehmeä käyttöönotto?

- Koska jakeluketjussa oli runsaasti ennen 9.2.2019 vapautettuja valmiste-eriä, joiden pakkauksissa oli 2D-viivakoodi, mutta 1) joita ei ollut kuitenkaan serialisoitu tai 2) kaikkien serialisoitujen valmisteiden ja erien tietoja ei oltu ehditty ladata lääkevarmennusjärjestelmään tai 3) tiedoissa oli erilaisia virheitä → em. valmisteet ja erät olisivat aiheuttaneet runsaasti järjestelmähälytyksiä → pehmeän käyttöönoton aikana valtaosa näihin eriin kuuluvista pakkauksista on toimitettu asiakkaille/potilaille

Mitä tarkoittaa käytännössä?

- Seuraavien kahden ehdon täytyessä apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten ei tarvitse reagoida järjestelmähälytykseen
 1. Valmiste-erä vapautettu ennen 9.2.2019, JA
 2. Hälytyksen syynä tuntematon tuotekoodi TAI puuttuva erätieto TAI kestoaikavirhe
- Jos em. ehdot eivät molemmat täyty, täytyy apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten selvittää hälytyksen syy ennen pakkauksen toimittamista
- Lääketukkukauppojen täytyy selvittää kaikki järjestelmähälytykset ennen kuin hälyttäneet erät voidaan siirtää myyntivarastoon
- HUOM. Pehmeä käyttöönotto ei koske 9.2.2019 jälkeen vapautettuja lääkevalmiste-eriä → kaikkien em. päivämäärän jälkeen vapautettujen valmiste-erien täytyy olla serialisoituja delegoidun asetuksen 2016/161 vaatimusten mukaisesti ja kaikki niitä koskevat järjestelmähälytykset täytyy selvittää → pehmeällä käyttöönotolla tai sen päättämisellä ei siis ole mitään vaikutusta 9.2.2019 jälkeen vapautettujen erien hälytysten käsittelyyn

Tärkeimmät opit ja havainnot

Onnistumisia

- Lääkevarmennusjärjestelmä on pystytty ottamaan onnistuneesti käyttöön
 - Kaikki lääkejaketjun toimijat käyttävät järjestelmää
 - Lääkejaketussa ei tapahtunut katkoksia tai häiriöitä
- Lääkeyritysten ja FiMVS-järjestelmän käyttäjien kokemus lääkevarmennusjärjestelmän toiminnasta karttuu koko ajan samoin kuin kyky tunnistaa erilaisia poikkeamia ja toimia niiden vaatimalla tavalla
- Käyttäjien omat IT-järjestelmät ovat toimineet hyvin eikä merkittäviä yhteensopivuusongelmia FiMVS-järjestelmän kanssa ole havaittu
- Pehmeän käyttöönoton ansiosta lääkkeiden jakeluketju toiminut normaalisti ilman merkittäviä häiriötilanteita

Haasteita

- TIUKKA AIKATAULU !
 - EU Hubissa ja kansallisissa järjestelmissä tiettyjä lastentauteja, erilaisia latausongelmia erityisesti joulukuun 2018 puoliväliin asti ja jossain määrin sen jälkeenkin
 - Osa lääkeyrityksistä myöhässä
 - Gateway provider -toimijoiden järjestelmät eivät täysin valmiita helmikuussa 2019
 - Käyttäjien IT-järjestelmät valmiina hyvin myöhään
 - Järjestelmien käytön harjoittelu jäi vähäiseksi
- Yhtenäisten toimintatapojen luominen sekä käyttäjien että lääkeyritysten puolelta
- Lääkeyritysten tietojen hallinta
 - Kestoaikamerkinnot pakkauksissa ja tietokannassa
 - Miten kesto aika muodostuu ja miten kesto aikaa MM/YYYY tulkitaan
- 2D-viivakoodien luku ja -lukijat (konfigurointi, valaistusolosuhteet, 2D-viivakoodin sijoittaminen lineaarisen viivakoodin viereen,...)

Joitain ratkaisuja haasteisiin

- Tietojen ja kokemusten jakaminen toimijoiden kesken
- Pakkausmateriaalien päivittäminen siten, että lineaarinen viivakoodi (EAN-koodi) jätetään pois ja pakkauksessa vain 2D-viivakoodi (tai vaihtoehtoisesti 2D-viivakoodi ja EAN-koodi eri puolille pakkausta)
- Viivakoodinlukijoiden hienosäätö, jotta niistä aiheutuvien virhetilanteiden määrä saataisiin nykyistä pienemmäksi
- Käyttäjien IT-järjestelmien jatkokehittäminen siten, että käyttäjä näkee nopeasti ja helposti lääkevarmennuskyselyn tietosisällön ja FiMVS-järjestelmän vastauksen sekä pystyy erottamaan onko kyseessä virheilmoitus vai hälytys

Kiitos mielenkiinnosta!

Kysymyksiä tai kommentteja?