

Suomen Lääkevarmennus

Uutiskirje 2/2019 (English version on page 5)



Se toimii sittenkin!

Takana on reilu kuukausi virallista lääkevarmennusaikaa.

Päällimmäinen kokemuksemme on, että järjestelmä on toiminut hienosti.

Potilaat ovat saaneet lääkkeensä apteekkeista eikä lääkejakelu muutenkaan ole vaarantunut. Kiitos tästä kuuluu kaikille lääkejaketjun toimijoille.

Yhteen hiileen puhaltamalla olemme pystyneet ennakoimaan sudenkuoppia, hyödyntämään jokaisen osaamista ja siten onnistuneet järjestelmän käyttöönotossa erinomaisesti.

Lääkevarmennusjärjestelmä on sekä tietoteknisesti että hallinnollisesti valtava hanke niin Suomessa kuin Euroopassa. Se on kuin talonrakennus - aina riittää korjattavaa ja kehitettävää. Vaikka haasteita on riittänyt ensimmäisten viikkojen aikana, olemme selvinneet niistä hyvin.

Koko lääkejaketju FiMVO mukaan lukien pääsee lääkevarmennuksen myötä opettelemaan osittain uusia toimintatapoja. Olemme koonneet alle ensimmäisen kuukauden aikana kertyneitä kokemuksia ja annamme vinkkejä, miten erilaisissa tilanteissa on hyvä toimia.

Me FiMVOlaiset otamme myös mielellämme palautetta vastaan, olethan siis yhteydessä! Jatketaan hyvin käynnistynyttä yhteistyötä myös tästä eteenpäin.

Positiivinen liikkeellelähtö ja tulevat järjestelmäpäivitykset

Viimeisen neljän viikon aikana EU Hubia on päivitetty muutaman kerran. EMVOn tarkoituksena on ollut varmistaa, että kaikki OBP:n (On-boarding-partner = lääkeyrityksen järjestelmään tiedot lataava organisaatio) tietojen latauksiin liittyvät paluuviestit kulkevat virheettä takaisin OBP:lle. OBP saa tällöin jokaisesta latauksesta kuittauksen siitä, oliko toiminto onnistunut vai epäonnistunut.

Myös Arvato (=Suomen FiMVS-järjestelmän toimittaja) on päivittänyt omaa ohjelmistoaan ensimmäisen viikon kokemusten perusteella. Kaikki lääkevarmennuksessa käytettävät apteekkiohjelmistot testattiin ennen niiden käyttöönottoa ja kaikki järjestelmän käyttäjäorganisaatiot on teknisesti kytketty järjestelmään.

Seuraava isompi päivitys Suomen lääkevarmennusjärjestelmään on tulossa Arvatolta kesäkuussa 2019. Alustavasti se pitää sisällään vain erilaisia ei-kiireellisiä korjauksia ongelmiin, jotka on havaittu joko käyttöönoton jälkeen tai testeissä ennen käyttöönottoa. Vuoden viimeinen ohjelmistopäivitys tulee alustavasti marraskuussa 2019. Siihen on todennäköisesti tulossa joitain päivityksiä, jotka vaativat myös muutoksia joko apteekkiohjelmistoihin tai ainakin rajapintaan, jolla apteekkijärjestelmä kytketään Suomen järjestelmään.

Havaintoja ja palautetta FiMVS-järjestelmän käytöstä ja toiminnasta

Järjestelmähälytysten määrä on edelleen melko suuri, minkä vuoksi emme vielä käännä näitä hälytyksiä automaattisesti Fimealle. Kun määrä on hyväksyttävällä tasolla, välitämme hälytykset myös suoraan Fimealle. Ilmoitamme tästä erikseen.

Seuraaviin hälytyksiin ei pehmeän käyttöönoton aikana tarvitse apteekeissa kuitenkaan kiinnittää huomiota, mikäli ei ole syytä epäillä lääkeväärennöstä:

- Tuntemattomasta tuotekoodista johtuvia hälytyksiä aiheuttavat ei-EU-serialisoidut valmiste-erät, jotka ulkonäöltään muistuttavat serialisoituja eriä, mutta eivät tällaisia ole. Tyypillisesti näiden erien tuotekoodi (GTIN) alkaa numeroilla 0890 tai 1890, ei kuitenkaan aina.
- Joidenkin yksittäisten serialisoitujen valmiste-erien erätietoja ei vielä ole syötetty FiMVS-järjestelmään, jolloin ne aiheuttavat varmennettaessa erätietojen puuttumisesta johtuvan hälytyksen.
- Muutamat valmiste-erät, joissa pakkauksen 2D-viivakoodin kestoajatieto eroaa FiMVS-järjestelmään tallennetusta tiedosta ja pakkaus antaa varmennettaessa hälytyksen pakkauksen ja FiMVS-järjestelmän kestoajan erosta.

Muut kuin edellä mainitut hälytykset ovat tähän mennessä aiheutuneet joko erilaisista teknisistä virhetoiminnoista tai käyttäjän toimintatapavirheistä. Yleisin syy käyttäjälähtöisiin hälytyksiin on todennäköisesti ollut viivakoodinlukijoiden virheellinen konfigurointi. Tyypillisesti viivakoodinlukija muuttaa sarjanumerossa tai eränumerossa olevat isot kirjaimet pieniksi kirjaimiksi tai pienet kirjaimet isoiksi. Jäljempänä aiheesta tarkemmin.

Aiemmin saimme lisäksi melko runsaasti hälytyksiä johtuen serialisoimattomien pakkausten manuaalisesta varmentamisesta, mutta tilanne on korjaantunut tarkentavan ohjeistuksen myötä. Jäljempänä aiheesta tarkemmin.

Neuvoja käyttäjille mahdollisiin pulmatilanteisiin

- **Milloin pakkaus tulisi varmentaa?**

Serialisoidussa pakkauksessa on painettuna 2D-viivakoodi sekä sen sisältämät tiedot (tuotekoodi, sarjanumero, erä, kesto aika) myös silmin luettavassa muodossa. Jos pakkauksessa ei ole 2D-viivakoodia (eikä sarjanumeroa ja peukaloinnin paljastavaa mekanismia), se on todennäköisesti vanhempaa serialisoimatonta erää. Apteekissa saattaa olla varastossa vanhempia serialisoimattomia pakkauksia, vaikka lääkeyritys olisi jo tehnyt valmisteesta lääkevarmennusilmoituksen ja tukkukaupassa on jo uutta serialisoitua erää. Serialisoimattomia pakkauksia ei tule yrittää manuaalisesti varmentaa, vaan ne tulee toimittaa ”vanhaan tapaan” ilman varmentamista. Manuaalisen varmennustoiminnon käyttö aiheuttaa tässä tapauksessa turhan järjestelmähälytyksen ja lisäksi hankaloittaa toimitustapahtumaa.

- **Milloin minun tulisi käyttää manuaalista varmennustoimintoa?**

Jos pakkauksesta löytyy 2D-viivakoodi, tulisi aina ensisijaisesti lukea se. Vain ja ainoastaan silloin, jos pakkaukseen painetun 2D-viivakoodin lukeminen ei onnistu, tulee tarvittaessa käyttää manuaalista varmennustoimintoa. Jos syynä lukemisen epäonnistumiseen on 2D-viivakoodin huono painojälki tai tahriintuminen eikä esim. viivakoodinlukijan toimintahäiriö, suosittelemme raportoimaan tästä myös myyntiluvan haltijalle.

- **Miksi järjestelmä hälyttää ja ilmoittaa ”Eränumero ei vastaa järjestelmässä olevaa sarjanumeroa”?**

Jos pakkauksen sarjanumero löytyy FiMVS-järjestelmästä, mutta eränumero on väärä, järjestelmä antaa em. hälytyksen. Tavallisin syy hälytykseen on se, että käytettyä viivakoodinlukijaa ei ole konfiguroitu oikein ja eränumero sisältää joko pieniä tai isoja kirjaimia. Virheellisesti konfiguroitu viivakoodinlukija voi muuttaa eränumeron isot kirjaimet pieniksi ja päinvastoin, mikä aiheuttaa hälytyksen. Ohjeita viivakoodinlukijoiden konfiguroimiseen saa omalta apteekkijärjestelmätoimittajalta. Jos mitään selkeää syytä hälytykselle ei löydy, suosittelemme ottamaan yhteyttä valmisteen jakelijaan tai myyntiluvan haltijaan.

- **Miksi järjestelmä hälyttää ja ilmoittaa ”Tuntematon sarjanumero”?**

Syitä voi olla useita. Jos käyttäjä yrittää manuaalisesti varmentaa serialisoimattoman pakkauksen ja syöttää tuotekoodiksi oikean tuotekoodin ja sarjanumeron tilalle esim. eränumeron, hälyttää järjestelmä tuntemattomasta sarjanumerosta. Joissain tapauksissa syynä saattaa olla viivakoodinlukijan virheellinen konfigurointi (sarjanumerossa kirjaimia) tai muu virhetoiminto eli se ei lue sarjanumeroa täydellisesti tai lukee sarjanumeron perään myös lineaarisen viivakoodin (EAN-koodin) alkuosan. Edellisten lisäksi on mahdollista, että erätietojen lataus FiMVS-järjestelmään ei ole onnistunut, vaan osa sarjanumeroista ei ole tullut perille. Jos mitään selkeää syytä hälytykselle ei löydy, suosittelemme ottamaan yhteyttä valmisteen jakelijaan tai myyntiluvan haltijaan.

- **Jos järjestelmä hälyttää uloskirjauksen yhteydessä, kannattaako tai pitääkö toiminto peruuttaa?**

Pääsääntöisesti ei. Jos järjestelmä antaa hälytyksen uloskirjauksen yhteydessä, ei pakkauksen tila järjestelmässä muutu. Se on siis edelleen järjestelmässä aktiivisena. Toiminnon peruuttaminen ei myöskään estä hälytyksen syntymistä tai peruuta sitä järjestelmässä. Jos hälytyksen antaneen uloskirjauksen yrittää palauttaa, antaa järjestelmä virheilmoituksen ”Nykyistä pakkauksen tilaa ei voida kumota tällä palautustoiminnolla”, koska pakkaus on järjestelmässä edelleen aktiivinen. Tästä ei kuitenkaan lähde järjestelmähälytystä. Jos pakkauksen tila FiMVS-järjestelmässä täytyy tarkistaa, tulee aina käyttää tarkastustoimintoa (Verify).

- **Miksi järjestelmä ilmoittaa ”Yritit suorittaa jo tehdyn toiminnon uudelleen”?**

Sama käyttäjä on jo kirjannut pakkauksen ulos FiMVS-järjestelmästä. Tästä virheestä ei lähde järjestelmähälytystä. Vasta, jos käyttäjä yrittää neljännen kerran lukea saman pakkauksen ulos järjestelmästä, syntyy hälytys ”Pakkaus on jo inaktiivinen”. Tässä yhteydessä on hyvä huomioida, että käyttäjä tarkoittaa koko toimipistettä (apteekki, sairaala-apteekki, ...) eli pakkauksen on voinut aiemmin kirjata ulos myös joku toinen saman toimipisteen farmaseutti tai proviisori.

- **Yritin peruuttaa aiemmin suoritetun uloskirjauksen, miksi järjestelmä hälyttää?**

Tähän voi olla useita syitä. Jos alkuperäinen toiminto on suoritettu yli 10 päivää aikaisemmin, ei sitä voi enää peruuttaa, vaan järjestelmä antaa ilmoituksen ”Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt”. Tästä ei kuitenkaan lähde hälytystä, jos kyseessä on Suomen markkinoille tarkoitettu pakkaus. On hyvä myös huomioida, että peruutustoiminnon voi suorittaa vain sama käyttäjä (toimipiste), joka suoritti alkuperäisen toiminnon. Jos siis pakkaus on kirjattu ulos esim. pääapteekissa ja toimintoa yritetään peruuttaa sivuapteekissa, antaa järjestelmä ilmoituksen ”Palautustoiminnon voi

tehdä ainoastaan muutoksen tehnyt käyttäjä”. Tästäkään ei lähde hälytystä, jos kyseessä on Suomen markkinoille tarkoitettu pakkaus. Jos käyttäjä epähuomiossa yrittää peruuttaa uloskirjauksen pakkaukselta, jota ei ole kirjattu ulos FiMVS-järjestelmästä, antaa järjestelmä ilmoituksen ”Nykyistä pakkauksen tilaa ei voida kumota tällä palautustoiminnolla”. Pakkauksen tilan FiMVS-järjestelmässä voi aina tarkistaa käyttämällä Verify-toimintoa.

Loppukäyttäjä – seuraa sähköpostia ja allekirjoita päivitetty sopimus

Loppukäyttäjän tulee päivittää sopimuksensa FiMVO:n kanssa siirryttäessä järjestelmän käyttövaiheeseen. Uusi, allekirjoitettu sopimus on järjestelmän käyttämisen edellytys, vaikka olisittekin hiljattain allekirjoittaneet sopimuksen kanssamme.

Pääsette tällä kertaa allekirjoittamaan sopimuksen sähköisesti sähköpostiinne lähipäivinä saapuvan linkin kautta. Kannattaa siis seurata postia.

Apteekivaihdoksen yhteydessä uuden omistajan on lähetettävä FiMVO:lle käyttölupahakemus, kopio apteekkiluvasta sekä pyydettyä FiMVO:lta linkki, jonka kautta pääsee allekirjoittamaan käyttövaiheen sopimuksen.

Myyntiluvan haltijat - laskut rakennusvaiheen kustannuksista tulossa

FiMVO lähettää laskut rakennusvaiheen kustannuksista lähiaikoina. Vahvistamme summan lähipäivinä. Olkaa yhteydessä meihin, jos tarvitsette PO-numeron laskuun.

Suomen Lääkevarmennus Oy, yhteystiedot:

Toimitusjohtaja: Maija Gohlke-Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@fimvo.fi

Operations Manager: Tero Vesa - tero.vesa@fimvo.fi

Laatupäällikkö: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@fimvo.fi

Viestintäassistentti: Katriina Newton-Kolehmainen - katriina.newton-kolehmainen@fimvo.fi

www.fimvo.fi, Twitter: @fi_mv

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/fimvo-finnish-medicines-verification-organisation/>



It works!

We have a month of official medicines verification behind us. Our first experience is that the system has worked well.

Patients have received their medication from pharmacies and the supply of medicine has not been compromised. This is thanks to all the Finnish supply chain stakeholders!

By working hard together for a common goal, we have been very successful in putting the system into operation.

The verification system is a huge project both in IT and administration both in Finland and in Europe. It's like building a house, there's always something to repair and develop. We've had some challenges in the first few weeks, but together we've managed to solve them.

The supply chain, FiMVO included, gets to learn new procedures and ways of working. In this newsletter we've compiled some experiences for you and give tips on how to deal with different situations.

The FiMVO team is also happy to receive comments and feedback, so please be in touch.

A positive start and future system updates

Over the past four weeks, the EU Hub has been updated a few times. In doing this, EMVO's purpose has been to ensure that all retrieval messages concerning the downloading of data by the OBP (On-boarding partner) pass back to the OBP without error. The OBP receives an acknowledgment for each download, whether the operation was successful or failed.

Arvato (= Finnish FiMVS system vendor) has also updated its software based on the first week's experience. All pharmacy software used was tested prior to implementation and all user organizations in the system are technically connected to the system.

The next major update from Arvato to the Finnish medicines verification system will be in June. Initially, it will only include a variety of non-urgent fixes to problems that have been detected either after implementation or in tests before implementation. The last software update of the year will be available in November 2019.

There are likely to be some updates that also require changes to either the pharmacy software or at least the interface with which the pharmacy system is connected to the Finnish system.

Findings and feedback on the use and operation of the FiMVS system

The number of system alerts is still quite high, which is why we do not automatically forward these alerts to Fimea. When the number has gone down to an acceptable level, we still start to forward them to Fimea as well.

The following alerts do not require attention from pharmacies during the soft launch unless there is reason to doubt a counterfeit medicine:

- Alerts from unknown product codes caused by non-EU serialized batches that look like serialized items but are not. In general, the product code (GTIN) for these items starts with 0890 or 1890, but not always.
- The batch data for some individual serialized batches have not yet been uploaded into the FiMVS system, which triggers an alert due to missing batch data.
- Alerts arising from batches where the 2D data matrix expiry date on the package differs from the information uploaded in the FiMVS system.

Alerts other than those mentioned above have so far been caused by either different technical malfunctions or user errors. The most common reason for user-based alerts has most probably been incorrect configuration of scanners. Typically, the scanner changes the uppercase letters in the serial number or batch number to lowercase letters or vice versa. There is a more detailed description further on in the newsletter.

Advice to users on possible problems

- **When should a pack be verified?**

A serialized pack has a 2D data matrix and the same information (product code, serial number, batch, expiry date) printed also in human readable form. If the pack does not have a 2D data matrix (or a serial number or anti-tampering device), it probably belongs to an older, non-serialized batch. A pharmacy may have older non-serialized packages in stock, even if the pharmaceutical company has already made a serialization notification for the product and there is already a new serialized batch in wholesaler's stock. Non-serialized packs should not be manually verified, but should be dispensed "in the old way" without verification. With non-serialized packs the use of a manual verification causes unnecessary system alerts and also complicates the dispensing process.

- **When should I use the manual verification function?**

If a pack has a 2D data matrix, you should always scan it. Only if you cannot scan the 2D data matrix printed on the package, should you use the manual verification transaction, if necessary. If the reason for the scanning failure is poor printing quality or a smudged 2D data matrix and not, for example, a scanner malfunction, we also recommend reporting this to the marketing authorization holder.

- **What causes the alert "Batch number does not match the serial number"?**

If the serial number of the pack is found in the FiMVS system, but the batch number is incorrect, the system will raise the above alarm. The most common reason for this alarm is that the scanner used is not configured correctly and the batch number contains either uppercase or lowercase letters. An incorrectly configured scanner can change the uppercase letters of the batch number to lowercase and vice versa, causing an alert. Instructions for configuring scanners can be obtained from your pharmacy system provider. If no clear reason for the alert is found, we recommend contacting the distributor or the marketing authorization holder.

- **What causes the alert "Unknown serial number"?**

There are several reasons for this. If the user attempts to manually verify a non-serialized pack and enters the correct product code but, for example, the batch number instead of the serial number, the system gives an alert for unknown serial number. In some cases, this may be due to incorrect configuration of the scanner (letters in the serial number) or another malfunction, for example it does not read the serial number completely or it also reads the first part of the linear barcode (EAN) after the serial number. In addition to the above, it is possible that batch data uploading to FiMVS has not been successful, and only some serial numbers have been successfully uploaded. If no clear reason for the alarm is found, we recommend contacting the distributor or the marketing authorization holder.

- **If the system alerts as a result of a dispense transaction, should the transaction be undone?**

Generally speaking no. If the system alerts when you dispense a pack, the state of the pack will not change in the system. It is therefore still active in the system. Also, undoing a transaction will not prevent or cancel the alert in the system. If you try to undo the transaction you will receive the alert "Actual pack status doesn't match the undo transaction", because the pack is still active in the system. However, this does not result in a system alarm. If you need to check the pack status in FiMVS, you should always use the Verify function.

- **Why does the system report "Re-setting of the property via double scan is registered"?**

The same user has already dispensed the pack in the FiMVS system. This error does not result in a system alert. Only if the user attempts to dispense the same pack for a fourth time is an alert generated "Pack is already inactive". In this context, it is good to note that the user means the entire unit (pharmacy, hospital pharmacy etc.) so the pack may have been previously dispensed by another pharmacist in the same unit.

- **I tried to undo a previous dispense transaction, why is there an alert?**

There may be several reasons for this. If the original transaction was performed more than 10 days earlier, it can no longer be undone, and the system will announce "Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded". However, this does not trigger an alert if it is a pack intended for the Finnish market. It is also good to note that the undo transaction can only be performed by the same user (unit) that performed the original transaction. Therefore, if the pack has been dispensed at for example the main pharmacy, and an attempt is made to undo the transaction at the main pharmacy's side pharmacy, the system will provide a notification "Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute". This will not trigger an alert if it is a pack intended for the Finnish market. If the user inadvertently tries to undo the dispense transaction of a pack that has not been dispensed in the FiMVS system (i.e. the pack is active in the system), the system will issue the notification "Actual pack status doesn't match the undo transaction". You can always check the pack status in the FiMVS system by using the Verify transaction.

End users – expect email from us, a new contract round for end users!

The transition to the operating phase of our system requires an update of the agreement with FiMVO for end users. Even if you recently signed a contract with us, this new contract must be signed.

This time the contract will be signed electronically. End users will receive a link by email. This link will come to you in the next few days. If your organization doesn't receive any mail from us, please contact us!

This new contract is replacing our current contract, therefore in cases of a pharmacy change of ownership, the new owner must send FiMVO their Access Request Form, a copy of their Pharmacy License, and request the link to sign our operations phase contract.

MAH invoicing – ramp up fee invoice

Many of you have inquired after the invoice for the ramp up fee. This will be decided in the next few days and invoices will follow. Please inform us ASAP if you need a PO number on your invoice.

Contact us:

General Manager: Maija Gohlke Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@fimvo.fi

Operations Manager: Tero Vesa - tero.vesa@fimvo.fi

QA Manager: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@fimvo.fi

Communications Assistant: Katriina Newton-Kolehmainen - katriina.newton-kolehmainen@fimvo.fi

www.fimvo.fi

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/fimvo-finnish-medicines-verification-organisation/>

Twitter: @fi_mv