



**Implementering av verifikationssystemet i de nordiska länderna –
Utmaningar i processen och lösningar till problemen**

Magisteravhandling av
Emilia Eriksson

Biovetenskaper med inriktning
farmaci
Fakulteten för naturvetenskap och
teknik
Åbo Akademi
Åbo, Finland
2022

Förord

Jag skulle vilja tacka mina handledare Teijo Yrjönen från FiMVO och Outi Salo-Ahen från Åbo Akademi för all hjälp och allt stöd under processens gång. Jag vill utge ett speciellt tack till Teijo som fungerade som min huvudhandledare och hade en stor insats med kunskap om ämnet. Utan Teijos hjälp hade studien varit svårare att utföra. Jag skulle även vilja tacka alla som svarade på enkäten och därmed möjliggjorde studien. Till sist vill jag ännu tacka alla andra som hade en insats i avhandlingen.

Sammandrag

Förfalskade läkemedel är ett globalt problem och ett hot mot folkhälsan. En stor insats har gjorts för att kämpa mot förfalskning av läkemedel. År 2011 publicerade EU ett nytt direktiv (2011/62/EU) om förfalskning av humanläkemedel. Målet med detta var att minska förfalskade läkemedel från att komma in i den lagliga distributionskedjan. I samband med detta infördes serialisering och verifiering av läkemedel i Europeiska unionen år 2019, därmed även i de nordiska länderna. Tack vare serialiseringen går det att identifiera specifika förpackningar och via verifikationssystemet kan man identifiera läkemedlens autenticitet.

I denna studie har implementeringen av verifikationssystemet i de nordiska länderna studerats med hjälp av en enkätundersökning. Enkäten med öppna frågor skickades till de nordiska ländernas NMVOs. I studien användes öppna frågor för att bättre kunna få fram detaljer och skillnader mellan de nordiska länderna. Studiens mål var att undersöka hur implementeringen har skett, hurdana processer som har använts, vilka problem och utmaningar man stött på och hur detta har lösts. Ibrukttagandet av verifikationssystemet har varit en lång process och krävt stegvis implementering av systemet. Implementeringen har haft sina utmaningar men man har lärt sig under med processens gång och alla problem har hittills gått att lösa. Överlag har implementeringen av verifikationssystemet lyckats bra i de nordiska länderna, det finns inga större utmaningar i processen för tillfället och även många likheter kan ses mellan länderna.

Innehållsförteckning

Sammandrag	III
Förkortningar	VI
1. Inledning.....	2
2. Litteraturöversikt.....	5
2.1 Patientsäkerhet och direktiv 2011/62/EU	5
2.2 Verifiering av läkemedel	8
2.3 Status för implementering av verifikationssystemet i de Europeiska länderna	12
2.4 Forskning relaterade till serialisering och verifikationssystemet.....	15
2.5 Andra teknologier för verifiering av läkemedel.....	16
3.Studiens målsättning	17
4. Material och metoder	18
4.1 Val av metod.....	18
4.2 Urval av respondenter.....	19
4.3 Skapande av enkäten	20
4.4 Datainsamling	21
4.5 Analys av data.....	21
5. Resultat.....	21
5.1 Resultat från NMVOs webbplatser	22
5.1.1 DMVO	22
5.1.2 e-VIS.....	23
5.1.3 FiMVO.....	25
5.1.4 ICEMVO.....	26
5.2 Implementering av verifikationssystemet.....	27
5.3 Förberedande av distributionskedjan.....	28

5.4 Mjukstart.....	30
5.5 IT	31
5.6 Larm	33
5.7 Dagsläget och möjliga förbättringssynpunkter	35
6. Diskussion	36
6.1 Reflektion över vald metod.....	38
6.2 Studiens validitet och reliabilitet.....	39
6.3 Studiens styrkor och begränsningar	39
7. Avslutning	40
8. Litteraturförteckning	42
9. Bilaga 1: Enkätundersökningen (endast tillgänglig på engelska).....	50

Förkortningar

API: active pharmaceutical ingredient

DMVO: Danish Medicines Verification Organisation

EMA: European Medicines Agency

EMVO: European Medicines Verification Organisation

EMVS: European Medicines Verification System

EU: Europeiska unionen

e-VIS: e-verifikation i Sverige

FiMVO: Finnish Medicines Verification Organisation

FiMVS: Finnish Medicines Verification System

FDA: US Food and Drug Administration

FMD: Falsified Medicines Directive

FTE: Full-time equivalent

GDP: God distributionssed

GTIN: Global Trade Item Number. En nummerserie för unik identifiering av handelsvaror över hela världen

ICEMVO: The Icelandic Medicines Verification Organisation

NCA: National Competent Authority

NFC: Near Field Communication

NMVO: National Medicines Verification Organisation

NMVS: National Medicines Verification System

NoMVO: The Norwegian Medicines Verification Organisation

NTIN: National Trade Item Number. En nummerserie för unik identifiering av handelsvaror på nationell nivå

OBP: On-Boarding Partner, part som representerar läkemedelsföretag i europeiska centraldatabasen EU Hub

PIF: Pharma Industry Finland

PSI: Pharmaceutical Security Institute

RFID: Radio Frequency Identificatio

SMVS: Swedish Medicines Verification System

WHO: World Health Organisation

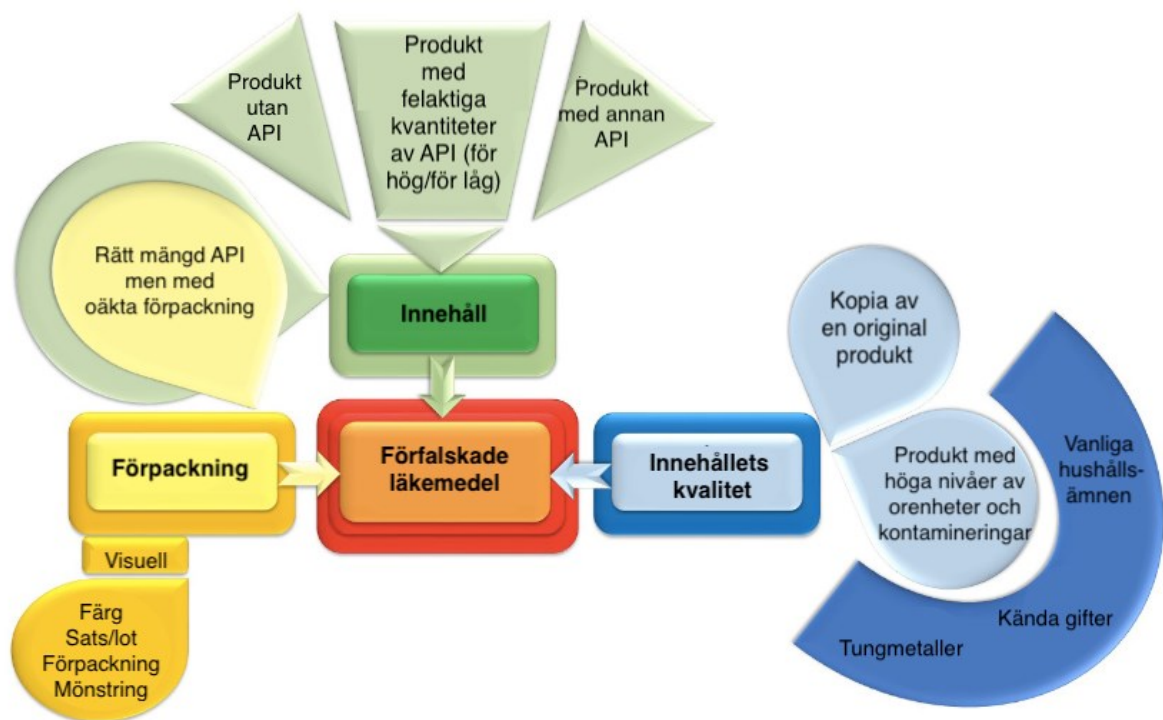
1. Inledning

Det finns många läkemedel på marknaden som inte är äkta, och förfalskade läkemedel är ett växande problem (EMA, 2021). Förfalskade läkemedel har varit ett problem redan i cirka 20 år (Venhuis et al., 2018). Varje år köps förfalskade läkemedel globalt för en summa på nästan 30 miljarder US-dollar (Pascu, Hancu & Rusu, 2020). Denna handel är olaglig och sker mest i låg- och medelinkomstländer, men 13 % av den olagliga handeln sker i de industrialiserade länderna i Europeiska unionen. Under 1990 talet rapporterades det mycket sällan om förfalskade läkemedel i den lagliga distributionskedjan i höginkomstländer (Bernstein, 2006). De regionerna där förfalskning är vanligast är Kina, Latinamerika och Asien (IFPMA, 2022). Mellan år 2014 och 2015 sågs en ökning på 34 % av förfalskade läkemedel. WHO (2018) uppskattar att en av tio läkemedel i låg- och medelinkomstländer är felaktiga eller förfalskade. Förfalskade läkemedel är ett globalt hot mot folkhälsan och problemet kräver en enhetlig process för att kämpa mot förfalskning (Pascu et al., 2020). År 2002 grundades Pharmaceutical Security Institute (PSI), som är en icke-vinststrävande organisation som är dedikerad till att skydda folkhälsan, dela information om förfalskade läkemedel och inleda verkställighetsåtgärder genom lämpliga myndigheter (PSI, 2022). Ett av de väsentliga kraven för läkemedel är att de ska vara säkra, effektiva och av bra kvalitet. Därmed gjordes en global insats för att förbättra identifieringen av läkemedel (Pascu et al., 2020). Viktiga initiativ för att skydda patienter från skada har tagits av Europeiska unionen och US Food and Drug Administration (FDA) (Venhuis et al., 2018). Att skydda patienter från förfalskade läkemedel har blivit en standard inom hälso- och sjukvårdssystemet. Ett av de nya kraven är att läkemedlen ska kunna spåras, och därav introducerades serialisering och verifiering av läkemedel (EMA, 2021). För att kunna kontrollera autenticiteten av läkemedlen togs ett verifikationssystem i bruk. Verifikationssystemet har tagits i bruk stegvis och denna process har krävt att alla som är involverade i processen att få ut läkemedel på marknaden samarbetar.

Förfalskade läkemedel är falska läkemedel som påstås vara som äkta och godkända läkemedel (EMA, 2021). Det finns flera olika typer av förfalskade läkemedel, och i figur 1 ses en illustration av detta. Det kan innebära att läkemedlet till exempel innehåller ingredienser med låg kvalitet, fel ingredienser, fel dos, toxiska ingredienser, låga mängder av den aktiva substansen eller att läkemedlet är förpackat i en falsk förpackning. Det kan

också handla om en avsiktlig felmärkning av förpackningen med avseende på ursprung eller identitet. Både originalläkemedel och generiska läkemedel kan förfalskas och dessa kan säljas olagligt på gatan eller på webbplatser som inte är reglerade, men de kan också hittas på sjukhus eller på apotek (WHO, 2018). Falsa läkemedel blir inte godkända i tester för kvalitet, effekt och/eller säkerhet, vilket krävs för att få ett godkännande från Europeiska unionen (EU) (EMA, 2021). Dessa läkemedel innebär ofta en hälsorisk för patienten. Olika typer av läkemedel förfalskas men man kan se trender i vilken typ av läkemedel som mest förfalskas i rika länder och vilka som förfalskas i utvecklingsländer. I rika länder förekommer det mest förfalskningar av så kallade livsstilsläkemedel såsom antihistaminer, hormoner och steroider. Enligt Pascu et al. (2020) finns det störst risk för att läkemedel för viktminskning och erektil dysfunktion förfalskas eller påträffas i länder med utvecklad ekonomi. Ett stort problem med förfalskning av denna typ av läkemedel är att patienter som köper dessa läkemedel ofta kan föredra att köpa anonymt på webben och inte rådfråga läkare om sina hälsoproblem. I utvecklingsländer är det oftare läkemedel för tuberkulos, malaria eller hiv som förfalskas, det vill säga läkemedel som är livsviktiga för patienten (EMA, 2021). Enligt WHO (2018) är antibiotika och läkemedel mot malaria de mest rapporterade förfalskade läkemedlen. Cancermediciner är också mycket utsatta för förfalskning (Venhuis et al., 2018). År 2016 klassades cancermediciner som de femte mest förfalskade läkemedlet enligt rapporter från PSI. Från och med år 2007 har åtminstone 40 olika förfalskade cancermediciner hittats i den lagliga distributionskedjan i höginkomstländer. Dessa är speciellt svåra att identifiera i klinisk praxis/på sjukhus.

Förfalskning av läkemedel bidrar även till att förtroendet för sjukvårdssystemet, sjukvårdspersonal och läkemedel försämras (WHO, 2018). Det bidrar även till en ökad antibiotikaresistens och läkemedelsresistenta infektioner. En viktig del i kampen mot förfalskade läkemedel är också att öka medvetenhet och kunskap om förfalskade läkemedel (IFPMA, 2022). I länder var direktmarknadsföring till hälso- och sjukvårdsinstitut är tillåtet, till exempel i USA, finns det en högre risk att personalen köper mediciner som är förfalskade (Mackey et al., 2015).



Figur 1. Beskrivning på olika sätt att förfalska läkemedel. API: active pharmaceutical ingredient. (Pascu et al.,2020). Egen översättning.

Förfalskade läkemedel har även hittats i Finland (Mauriala, Paaskoski & Vesterinen, 2017). Första gången förfalskade läkemedel kom in i den lagliga distributionskedjan i Finland var under våren 2014. Då hittades förfalskade läkemedel i paralleldistributionskedjan. De manipulerade förpackningarna innehöll läkemedlet Herceptin, som används för behandling av bröstcancer. Läkemedlet var i flytande form då det borde ha varit i fast form. År 2020 beslagtogs Europol och Tullen i Finland förfalskade läkemedel värda 8 miljoner euro (Harjumaa, 2020, 3 juni). Bland de beslagtagna läkemedlen fanns cancermediciner, antihistaminer, dopingämnen och läkemedel för erektil dysfunktion. I detta fall handlade det om organiserad brottslighet och 12 gäng bröts upp och 165 personer arresterades. Detta var en alarmerande påminnelse om trenden med förfalskade läkemedel. Ett problem i EU är också att det allt oftare förekommer handel med stulna cancermediciner från sjukhus. Dessutom är det svårt att lita på partihandlare, eftersom det har förekommit fall där partihandlarna har tagit läkemedel från den lagliga leveranskedjan och sålt dem till kriminella grupper. Det som även försvårar fasttagande av brottslingarna är att det finns produktion och omförpackning av läkemedel i gömda laboratorier i EU. År 2019 gick det så långt att förfalskade läkemedel gavs till patienter i Finland (Manukka, 2019, 6 februari). Cirka 30–50 patienter med lungcancer fick föräldrad medicin mot lungcancer. I detta fall

hade utgångsdatumet för läkemedlet ändrats på etiketten. Det förfalskade läkemedlet kom in på marknaden via en laglig partihandel i Finland och man vet fortfarande inte i dag vem som stod bakom bedrägeriet. Tullen har även tidigare beslagtagit förfalskade läkemedel i Finland. Under åren 2018–2019 beslagtogs Tullen läkemedel som innehöll fel verksamt ämne. Läkemedlen skulle innehålla alprazolam men i stället innehöll de livsfarliga opioider eller förändrade droger (Yle, 2019, 7 maj).

2. Litteraturöversikt

I denna litteraturöversikt presenteras teori och direktiv som ligger bakom serialiseringen av läkemedel och verifikationsprocessen i EU och EEA. Det tas upp alternativa metoder för verifiering av läkemedel i framtiden och det behandlas forskning som relaterar till ämnet.

2.1 Patientsäkerhet och direktiv 2011/62/EU

För att förstärka patientsäkerheten skapade EU år 2011 ett nytt direktiv (2011/62/EU) om förfalskning av humanläkemedel (EMA, 2021). I januari 2013 måste medlemsländerna börja tillämpa det nya direktivet. Målet med direktivet är att förhindra förfalskade läkemedel från att komma in i den lagliga försörjningskedjan och därmed hindra dem från att nå patienten. Direktivet kan delas in i fyra huvudgrupper enligt följande: läkemedlens säkerhetsdetaljer, försörjningskedjan och god distributionssed (GDP), aktiv substans och hjälpämne samt internetförsäljning. Denna magisteravhandling kommer att fokusera på implementering av säkerhetsdetaljer på läkemedlen och verifikationssystemet i samband med detta.

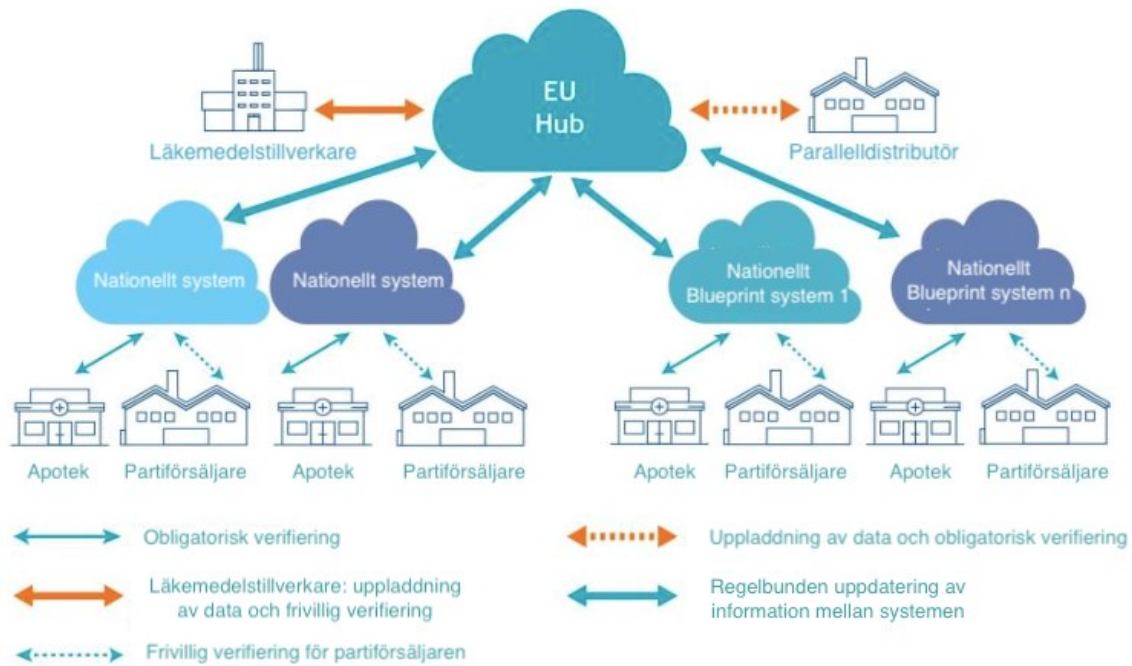
Från och med den 9 februari 2019 är alla innehavare av försäljningstillstånd skyldiga att placera två säkerhetsdetaljer på majoriteten av receptbelagda läkemedelsförpackningar och vissa receptfria läkemedel (EMA, 2021). Detta ska tillämpas enligt Europeiska kommissionens delegerade förordning (artikel 50 (EU) 2016/161) (Fimea, 2021). Denna process kallas serialisering och medför en säker lösning för att autentisera och spåra läkemedel i distributionskedjan (Pascu et al., 2020). Till detta hör att läkemedelsförpackningarna måste ha en unik identitetsbeteckning, det vill säga en tvådimensionell streckkod (2D-kod som också är uttryckt i ett format som går att läsa med enbart ögat) och en säkerhetsförsegling (Fimea, 2021). I figur 2 nedan visualiseras

2D-matrixen som ska finnas på de nya förpackningarna. Säkerhetsförseglingen innebär i praktiken att förpackningen tejpas fast så att den inte går att öppna före läkemedlet är hos patienten.



Figur 2. Visualisering av 2D-matrixen (e-VIS, 2022b). Publicerats med tillstånd från Ludvig Möller.

Tack vare detta kan man med ett verifikationssystem identifiera enskilda förpackningar och kontrollera att läkemedlet är äkta. Med hjälp av säkerhetsförseglingen kan man påvisa om förpackningen blivit öppnad. Läkemedelsföretagen ansluter sig till verifikationssystemet via den europeiska databasen (EU Hub) som drivs av European Medicines Verification Organisation (EMVO) (FiMVO, 2022c). Att vara aktiv på EU Huben är en förutsättning för att företaget ska kunna ladda upp information om läkemedlen och att få serialiserade förpackningar på marknaden. Läkemedelstillverkarna laddar upp informationen som finns i det unika identitetsbegreppet för läkemedlen (serienummer och produktkod, global trade item number, [GTIN]) till EU Huben, så att den sedan kan verifieras på nationell nivå av partihandeln och/eller apotek och sjukhus (EMA, 2021; FiMVO, 2022c). I figur 3 ses hur detta fungerar i praktiken. Europeiska Huben binder samman de nationella databaserna och fungerar som en router för information och kommunikation till olika system (e-VIS, 2022b). En fördel är även att systemet kan hantera förpackningar som är gemensamma på flera olika marknader. Integriteten hos parallellhandel går att fastställa och det fungerar också som ett hjälpmedel vid möjliga fall av att behöva dra bort av läkemedel från marknaden.



Figur 3. Europeiska läkemedelsverifikations systemet. Blueprint är ett system för att organisera utbytet av information mellan olika parter (e-VIS, 2022b). Publicerats och modifierats med tillstånd från Teijo Yrjönen.

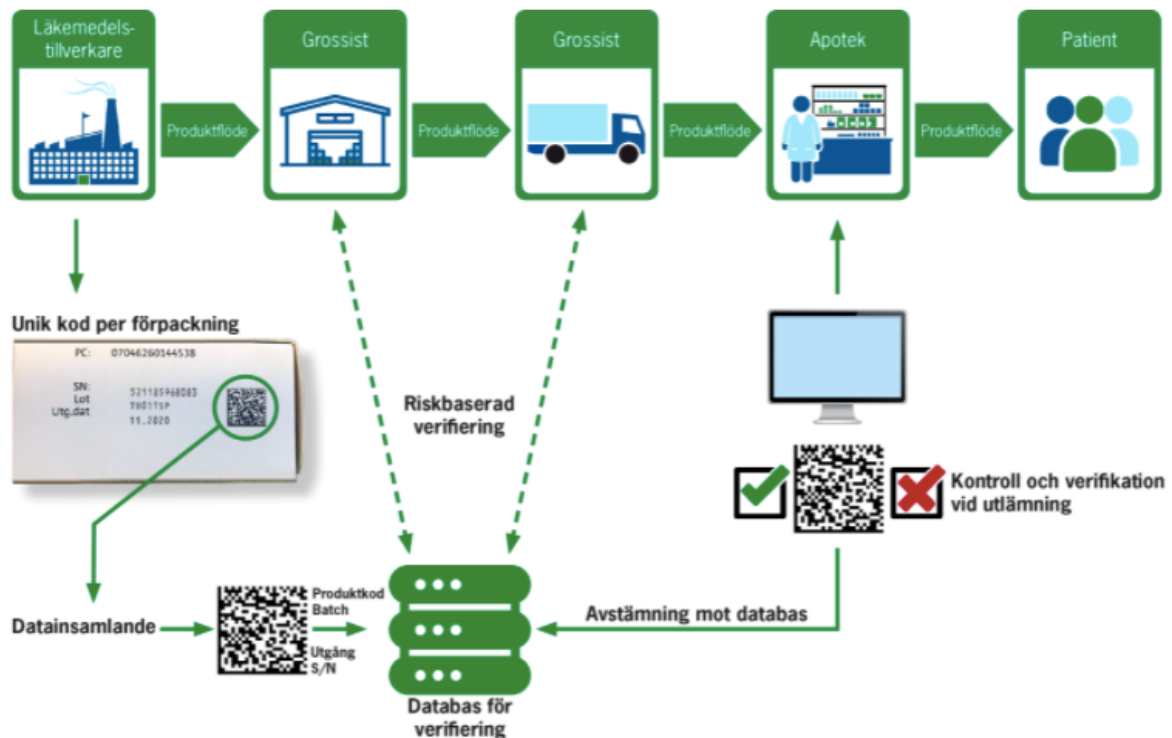
För att ett läkemedelsföretag ska kunna ladda upp data till det finska verifikationssystemet (via Huben), måste läkemedelsföretaget ha ett i kraft varande kontrakt med Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) och betala den årliga medlemskostnaden som rör sig kring 5000–10000 € beroende på år (FiMVO, 2022b, 2022c). Datan i det unika identifieringsbegreppet läggs på förpackningen i form av en 2D-kod, som också ska innehålla läkemedlets satsnummer och utgångsdatum. Detta illustreras i figur 4 nedan.

PC: 09876543210982
 SN: 12345AZRQF1234567890
 LOT: A1C2E3G4I5
 EXP: 140531



Figur 4. Det unika identifieringsbegreppet i form av en 2D-kod, även innehållande läkemedlets satsnummer (LOT) och utgångsdatum (EXP) (FiMVO, 2022c). PC=produktkod; SN=serienummer. Publicerats och modifierats med tillstånd från Teijo Yrjönen.

I figur 5 visas en schematisk bild över produktflödet (e-VIS, 2022b). I bilden ser man hur läkemedlens autenticitet granskas flera gånger före det når patienten. Om informationen på läkemedlet stämmer med databasen får läkemedlet gå vidare i processen. Om informationen inte stämmer uppkommer en varning eller ett larm som måste utredas.



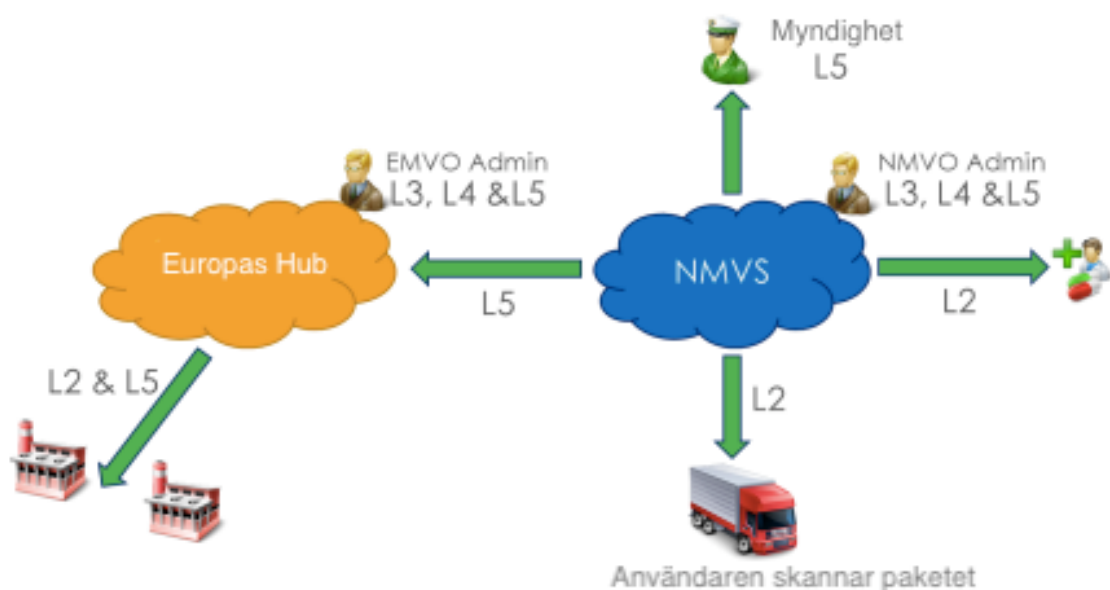
Figur 5. Produktflödet från läkemedelstillverkaren till patienten (e-VIS, 2022b). Publicerats med tillstånd från Ludvig Möller.

Venhuis et al. (2018) poängterar även bekymret över om och hur snabbt den illegala marknaden kommer att kunna adaptera till de nya säkerhetsåtgärderna. Läkemedelskriminalitet har visat sig vara mycket anpassbara och snabba på att kringgå säkerhetsåtgärder. Det är också viktigt att rapportera om biverkningar, sidoeffekter, ineffektivitet av läkemedel, ovanliga läkemedelseffekter för att öka detekterbarheten av förfälskade läkemedel.

2.2 Verifiering av läkemedel

Då läkemedlen skannas för att kontrollera autenticiteten kan varningar och larm uppstå i verifikationssystemet. De olika larmens klassificering illustreras i figur 6 nedan.

Avvikelseerna i Finnish Medicines Verification System (FiMVS) klassificeras i nivåerna L₁–L₅ enligt följande. Nivå L₁ är en liten avvikelse, den korrigeras av systemet och visas inte för användaren. I nivå L₂ får systemanvändaren ett meddelande om avvikelsen. I nivå L₃ får både användaren och administratören (FiMVO eller European Medicines Verification Organisation (EMVO)) för systemet ett meddelande om avvikelsen. I nivå L₄ får användaren och flera än en administratör (FiMVO och EMVO) meddelande om avvikelsen. Nivå L₅ är den allvarligaste nivån och här får användaren, systemets administratör och On-Boarding partnern (OBP, part som representerar läkemedelsföretag i europeiska centraldatabasen EU Hub) ett meddelande om avvikelsen. Läkemedel med larm av nivå L₅ kan eventuellt vara förfalskade och läkemedelsförpackningen ska inte expedieras före larmet är utrett (FiMVO, 2021).



Figur 6. Informationsflöde och klassificering av avvikelser som kan uppstå vid verifiering av läkemedel (FiMVO, 2019a). EMVO (European Medicines Verification Organisation); NMVO (National Medicines Verification Organisation); NMVS (National Medicines Verification System); L (Level). Publicerats och modifierats med tillstånd från Teijo Yrjönen.

Det finns ett flertal olika larm som kan uppstå då läkemedel skannas. I tabell 1 nedan finns en sammanställning på de olika larmen.

Tabell 1. Larm vid skanning av läkemedel, deras larmkod i FiMVS och i EU Huben (FiMVO, 2021)

Larmmeddelande	Innebörd	Larmkod i FiMVS	Larmkod i EU Hub
Satsen saknas	Kan bero på att informationen om satsen inte har laddats upp i EMVS-systemet, eller att satsen och serienumret inte motsvarar det som står på förpackningen.	NMVS_FE_LOT_03	#A2
Utgångsdatumet är felaktigt	Kan bero på att uppgifterna på förpackningen skiljer sig från uppgifterna i EMVS-systemet, eller t.ex. att utgångsdatumet är skrivet i fel format.	NMVS_FE_LOT_12	#A52
Satsnumret är felaktigt	Kan bero på att uppgifterna på förpackningen skiljer sig från uppgifterna i EMVS-systemet, eller t.ex. felkonfiguration av streckodsläsaren.	NMVS_FE_LOT_13	#A68
Okänt serienummer	Kan bero på att alla serienummer för satsen inte har laddats upp i EMVS-systemet, eller på fel i sträckodsläsaren.	NMVS_NC_PC_02	#A3

Förpackningen har redan ifrågavarande status	Kan bero på att samma/en annan användare redan har avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikations-systemet genom användning av samma funktion. I sällsynta fall kan detta bero på att två förpackningar med identiska uppgifter har frisläppts för distribution.	NMVS_NC_PCK_19	#A7
Förpackningen är redan inaktiv	Kan bero på att samma/en annan användare redan har avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikations-systemet genom en annan funktion. I sällsynta fall kan detta bero på att två förpackningar med identiska uppgifter har frisläppts för distribution.	NMVS_NC_PCK_22	#A24
Tidsgränsen för statusändringen (240 h) har överskridits	Uppstår då det har gått över 10 dagar sedan förpackningen har avaktiverats och då kan åtgärden inte mera återställas.	NMVS_NC_PCK_20	#A4
Den ursprungliga funktionen är utförd från en annan plats	Beror på att en annan användare t.ex. ett annat apotek har vidtagit den ursprungliga åtgärden.	NMVS_NC_PCK_21	#A5

Återställningsfunktionen motsvarar inte den ursprungliga funktionen	Den gjorda returfunktionen motsvarar inte förpackningens status.	NMVS_NC_PCK_06	#A24
Förpackningen är redan inaktiv (IMT*)	Förpackningen är redan avaktiverad i systemet men förpackningens status motsvarar inte den använda funktionen.	NMVS_NC_PCK_27	#A24

*IMT innebär att systemet granskar med ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem

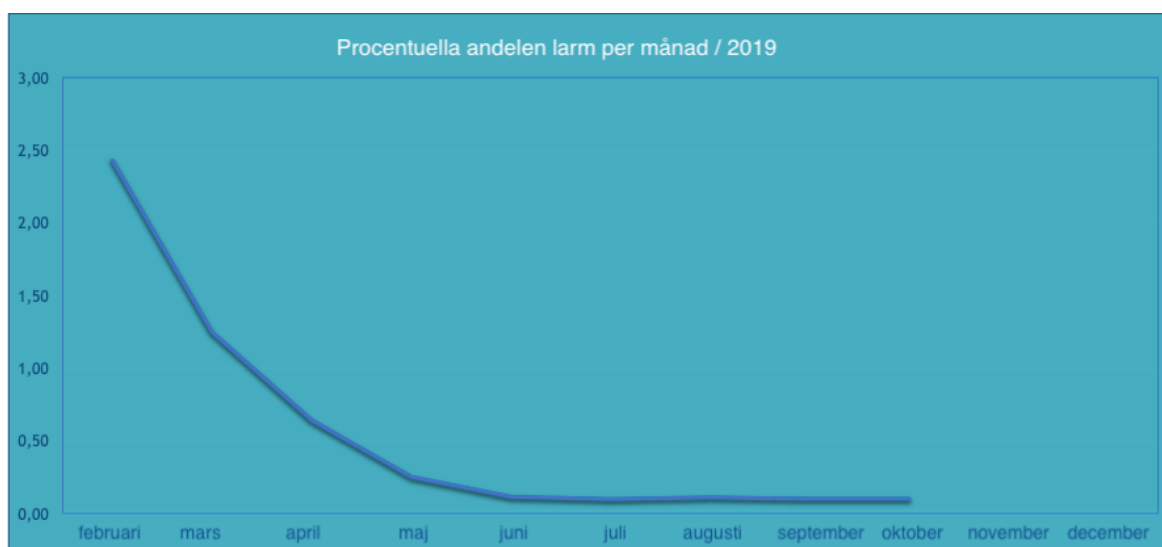
Larmen hanteras och utreds enligt en klassificering i tre steg (FiMVO, 2022e). Det är bra att känna till att den aktör som utlöser larmet inte behöver vara orsaken till larmet. I den första klassificeringen vid misstanke om eventuellt förfalskning ska larmets orsak utredas av Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) och/eller innehavaren av försäljningstillståndet. I nästa steg då man misstänker förfalskning av läkemedel handlar det om ett larm som inte har en teknisk eller processrelaterad orsak. Detta kan handla om ett produktfel eller en läkemedelsförfalskning. I dessa fall ansvarar innehavaren av försäljningstillstånd för rapportering och hantering av fallet. Det ska göras enligt Fimeas föreskrift om hur anmälan av produktfel och misstankar om läkemedelsförfalskningar ska skötas (Fimea, 2022). I sista steget handlar det om en fastställd läkemedelsförfalskning. I detta fall är ansvaret för hanteringen på innehavaren av försäljningstillstånd, vilka ska agera enligt klass 1 produktfelsprocess (FiMVO, 2022e). Klass 1 produktfel innebär produktfel som är/kan vara livshotande (Fimea, 2022). Det kan även handla om produktfel som ger upphov till en allvarlig hälsorisk. Detta kan till exempel innebära produkter var innehållet i förpackningen inte motsvarar det som är märkt på förpackningen. Dessa produktfel ska omedelbart anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som sedan rapporterar vidare om fallet.

2.3 Status för implementering av verifikationssystemet

Sedan den 9 februari 2019 har European Medicines Verification System (EMVS) varit aktivt i 29 länder och sammanlänkat cirka 2500 läkemedelsföretag, 4000 innehavare av partihandelstillstånd, 100 000 apotek, 6000 sjukhusapotek och 500 läkare (EMVS, 2021).

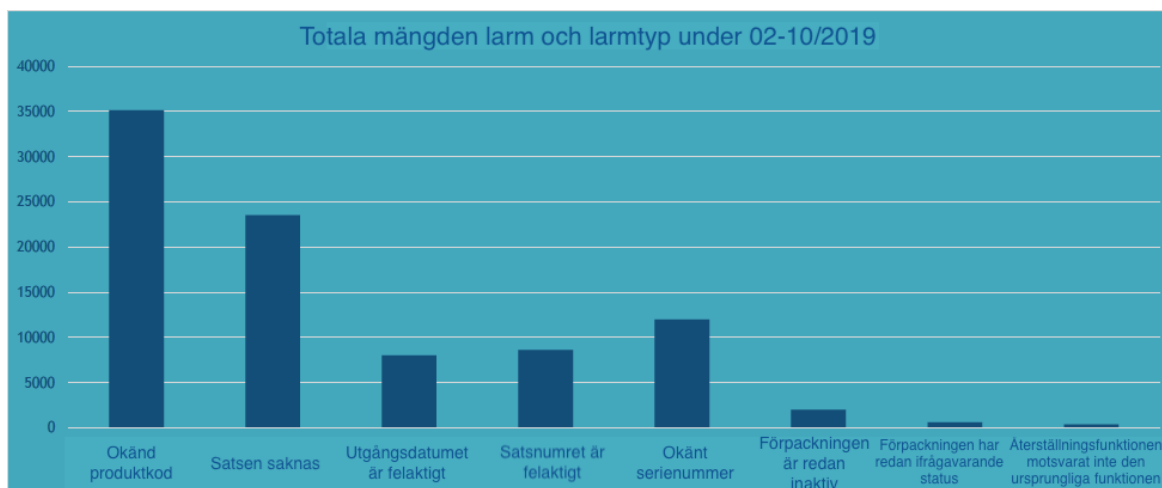
På FiMVOs informationstillfälle som hölls den 15.3.2022 framkom det att två fall av förfalskade läkemedel har framkommit i EU området sedan verifikationssystemet tagits i bruk (FiMVO, 2022a).

I figur 7 ses status för larmen i Finland under år 2019 efter ibruktage av verifikationssystemet. Det går tydligt att se att mängden larm var hög i början av införandet av verifikationssystemet och även under de första 2–3 månaderna efter ibruktage. Redan under fyra månader kan man se att antalen larm har minskat markant. Från och med juni 2019 var larmen mycket låga, vilket tyder på att allting har börjat fungera som det ska (FiMVO, 2019c).



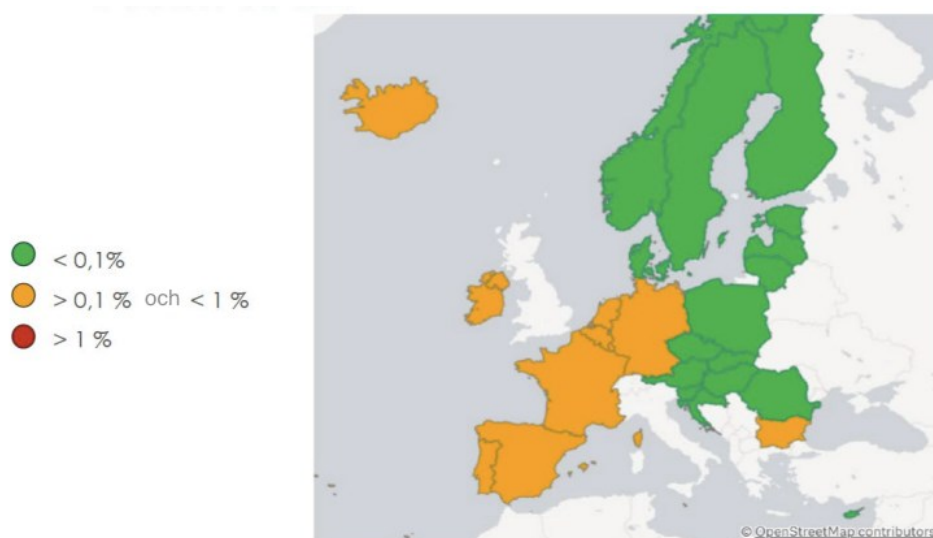
Figur 7. Larmmängden hos FiMVO under år 2019 (FiMVO, 2019c). Publicerats och modifierats med tillstånd från Teijo Yrjönen.

I figur 8 ser man de vanligaste typerna och mängden av larm som förekommit under tidsperioden februari till oktober år 2019. Det vanligaste larmet har varit okänd produktkod (inte officiellt ett larm, utan nivå L₃ avvikelser), näst vanligaste larmet har handlat om att satsen saknas. De två larmen som förekom minst var att förpackningen redan har ifrågasatt status och att återställningsfunktionen inte motsvarar den ursprungliga funktionen. Se tabell 1 för information om olika larm.



Figur 8. Totala mängden larm och larmens typ under februari till oktober 2019 (FiMVO, 2019c). Publicerats och modifierats med tillstånd från Teijo Yrjönen.

Antalet larm som uppstår vid verifiering har minskat hela tiden och i figur 9 ser vi läget från december 2021. Målet är att nå ett larmantal som är lägre än 0,05 %. Larmen uppstår vanligtvis på grund av att informationen som är laddad till läkemedelsverifikationssystemet inte motsvarar den som finns printat i 2D-koden.



Figur 9. Larmstatus i december 2021 (FiMVO, 2022a). Publicerats och modifierats med tillstånd från Teijo Yrjönen.

Många länder hade en stabiliseringsperiod eller en så kallad mjukstart av verifikationssystemet. Det betyder att vissa specificerade larm kunde ignoreras under en specifik period under implementeringen. Detta användes i huvudsak för att göra

ibruktagande av systemet smidigare. Ännu i maj 2022 är det en del länder i Europa som har en aktiv stabiliseringsperiod och därmed inte övergått till att beakta alla larm som genereras i systemet. I Tyskland, Portugal och Spanien är tidtabellen för avslutande av stabiliseringsperioden under diskussion med ländernas NCA. I Frankrike kommer stabiliseringsperioden att fortsätta tills larmens antal sjunker närmare 0,01 %. I Litauen förbereds slutdatum med NCA. Länderna som redan avslutat sina stabiliseringsperioder angav att det är möjligt att upprätthålla en låg nivå av larm genom ett samarbete och bra koordinering bland alla intressenter (EMVO, 2022).

Det totala larmantalet i hela EMVS har varierat och låg på ca 0,20 % i början av år 2022. I April år 2022 var antalet lite högre med ett tal på 0,23 %. Detta kunde kopplas till Portugal var de under vecka 17 hade ett problem med slutanvändarprogramvaran, och även till Nederländerna var det uppstod en ökad mängd larm orsakade av slutanvändare (apotek/sjukhusapotek/partihandlare). Överlag har de flesta larmen i hela EMVS orsakats av larm om att satsens identifierare inte matchar med den identifierare som produktägaren har angivit (A68) och larm om att förpackningen är redan inaktiv (A24 & A7) (EMVO, 2022).

2.4 Studier relaterade till serialiseringen och verifikationssystemet

År 2018 utfördes en forskning angående serialiseringen och verifikationssystemet i 25 apotek i Sofia, Bulgarien (Nedelkov et al., 2019). Forskningens syfte var att reda ut graden av medvetenhet om serialiseringen och verifikationssystemet bland apotekspersonal med magisterutbildning. Målet var också att bedöma beredskapen hos de bulgariska apoteken att möta de nya utmaningarna i samband med lagförändringen. Resultaten var något alarmerande och lyfte fram okunskap om både den nya lagstiftningen och de kommande implementeringarna i apoteken. Ett så högt antal som 78 % av respondenterna visste inte hurdana praktiska utmaningar lagstiftningen medför för apoteken. 63 % visste inte heller om Europeiska kommissionens förordning angående säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningarna. 71 % var inte medvetna om förändringen kräver en specifik programvara eller annan teknisk utrustning. Att ha detta som utgångslägen ett år före lagstiftningen träder i kraft är inte så optimalt.

Motsvarande forskning har utförts i hela EEA (European Economic Area) området. I denna forskning undersöktes medvetenheten av implementeringen av direktivet för förfalskade läkemedel (2011/62/EU) bland personal på läkemedelsföretag (Włodarczak et al., 2017). I personalen fanns det läkare, farmaceuter, personer som arbetar inom industrin och personer från andra specialområden. I denna forskning kom det fram att 95,7 % av respondenterna hade hört om direktivet för förfalskade läkemedel medan 4,3 % inte hade hört om det. 89,6 % av respondenterna visste om NMVOs roll i implementeringen av de nya systemen medan 10,4 % inte visste. Yngre personer och personer med lägre utbildning hade mera sällan hört om direktivet och NMVOs roll. Samma gällde personer med medicinsk utbildning jämfört med farmaceuter eller personer som arbetar i läkemedelsindustri. Resultaten från forskningen visade att det finns en hög medvetenhet om regleringarna i relation till direktivet för förfalskade läkemedel, men inte tillräckligt hög enligt Włodarczak et al. (2017). Det poängteras också att över 10 % av respondenterna på läkemedelsföretagen inte visste vad direktivet är. Detta kan anses som ett stort antal då läkemedelsföretagen är de som måste utföra en stor del förändringar i samband med den nya regleringen.

2.5 Andra tänkbara teknologier för verifiering av läkemedel

Det finns även nya teknologier som utvecklas för att försöka förhindra förekomsten av förfalskade läkemedel i distributionskedjan. Några exempel på teknologier som har studerats är, Near Field Communication (NFC), Radio Frequency Identification (RFID) och data matrix. Dessa teknologier kunde fungera som verifikationssystem, men en del har inte visat tillräckligt pålitliga säkerhetsfunktioner för att inte den illegala marknaden ska kunna fastställa systemet, medan andra har saknat sätt för att konkret kunna implementera teknologin (Ehioghae et al., 2021).

Blockchain teknologin är en annan teknologi som har blivit populärare på senaste tiden. Speciellt inom sjukvården har ett ökat intresse visats för blockchain teknologin. Teknologin har fört med sig en optimism och iver som sällan har setts inom teknologins historia. Det sägs att blockchain teknologin kommer att vara en ny teknologisk revolution som kommer att ha en stor inverkan på samhället. Denna teknologi jämförs till och med uppfinnandet av hjulet, ångmotorn och internet. Teknologin var ursprungligen designad för Bitcoin (digital valuta eller så kallad kryptovaluta). Blockchain är en databas/nätverk för att registrera information och som underlättar registrering av transaktioner och spårandet av

tillgångar i ett affärsnätverk. Informationen lagras i blockkedjor som sedan länkas samman. Systemet är mycket svårt eller omöjligt att hacka eller lura. Blockchain teknologin har vissa karaktärer som till exempel är viktiga då integriteten i informationen som behandlas måste säkerställas. Dessa är decentralisering, oföränderlighet, kryptografisk säkerhet, genomsynlighet och ett smart verkställande av kontrakt (till exempel utan advokater/mellanhänder). De beskrivna egenskaperna är väldigt viktiga för läkemedlens distributionskedja och därmed har blockchain ypperliga egenskaper för att införa mera säkerhet och integritet till systemet (Kassab et al., 2021 & Mettler, 2016).

Blockchain skulle kunna utnyttjas på olika sätt inom hälsovården och läkemedelsindustrin (Mettler, 2016). Det skulle kunna användas för att övervaka produktionsprocesserna inom läkemedelsindustrin. Detta kunde till exempel göras genom att alla läkemedel som tillverkas skulle märkas med en tidsstämpel. Därmed kunde man spåra var och när läkemedlet är gjort, vilket skulle öka säkerheten och minska risken för förfalskade läkemedel. Ehioghae et al. (2021) konstruerade en modell för användning av blockchain i läkemedelsindustrin och för verifiering av läkemedel. I modellen skulle blockchain transaktioner definiera rörelsen/förflyttningen av läkemedel i distributionskedjan och endast lagliga auktoriserade deltagare kan utföra transaktionerna. En aktör har specifika transaktioner att utföra som inte kan utföras av andra aktörer. Patienten/konsumenten skulle även kunna verifiera läkemedlets autenticitet genom att skicka en unik identifierare som skulle finnas på läkemedelsförpackningen till blockchain systemet för att få reda på transaktionshistorik för läkemedlet.

3.Studiens målsättning

Implementeringen av verifikationssystemet har varit ett stort och viktigt projekt i hela Europa. För att målsättningarna med direktivet om förfalskade läkemedel ska uppfyllas är det viktigt att verifikationssystemet fungerar som det ska. Endast om verifikationssystemet fungerar rätt kan det bidra till att förhindra förfalskade läkemedel från att nå patienten. Studiens målsättningar är att undersöka hur implementeringen av verifikationssystemet har utförts och hur det har lyckats i de nordiska länderna. Målsättningen är också att få veta om olika utmaningar under processen och hur de har lösts. Studien strävar till att få veta mera

om olika larm som uppkommit och att få veta om de olika ländernas information och guidning gällande larmhantering. Ett intresse är också att veta hur verifikationssystemet fungerar i dagsläget. Studien kommer även att jämföra de olika nordiska ländernas processer och utmaningar. En motsvarande studie hittades inte för de nordiska länderna och därmed är målet att få svar på följande forskningsfrågor:

- Hur har implementeringen av verifikationssystemet lyckats i de olika nordiska länderna?
- Har verifikationssystemet implementerats stegvis och hurdana typer av mjukstarter har använts?
- Vilka utmaningar har uppkommit i samband med ibrukttagandet av verifikationssystemet och hur har problemen lösts?
- Hurdana typer av problem har förekommit och har de nordiska länderna haft samma eller olika problem?
- Fungerar verifikationssystemet bra idag?
- Finns det något som kunde förbättras med verifikationssystemet?

4. Material och metoder

4.1 Val av metod

För att på bästa möjliga sätt få svar på forskningsfrågorna har enkätundersökning valts som metod. Det är även det mest praktiska sättet att utföra studien på eftersom alla nordiska länder är inkluderade i studien och enkäten kan skickas elektroniskt via e-postmeddelande. Enligt Check och Schutt (2012) definieras enkätundersökning som en insamling av information från ett urval av individer genom deras svar på frågor. Enkätundersökning har två viktiga egenskaper som även lämpar sig bra för denna studie (Price, Jhangiani, & Chiang, 2015). Den första är att variablerna av intresse mäts med hjälp av självrapporter. Det vill säga att respondenterna rapportera om sina egna tankar, känslor och beteende. För det andra ägnas det stor uppmärksamhet åt samplet.

Enligt Ponto (2015) går det att göra forskningen till en kvalitativ eller kvantitativ forskning beroende på hur frågorna formuleras. Denna studie kommer att vara kvalitativ. Frågorna i enkäten är öppna frågor med mycket utrymme för respondentens egna tankar och åsikter. En kvalitativ enkätundersökning strävar inte efter att fastställa frekvenser eller parametrar (Jansen, 2010). I stället är målet att bestämma mångfalden av ett ämne av intresse inom en given population. Styrkorna med den kvalitativa metoden är att man får detaljerade, rika, giltiga processdata som oftast visar respondentens perspektiv (Steckler, 1992). Enkätundersökning är en flexibel metod som kan användas för att studera en mängd olika grundläggande och tillämpade forskningsfrågor, men det är inte lätt att formulera bra frågor för frågeformuläret (Price et al., 2015). Metoden har även andra utmaningar. Ett problem är att respondentens svar oavsiktligt kan påverkas av till exempel frågeformulärets svarsalternativ, ordningsföljden i frågeformuläret eller använda ord. De ställda frågorna kan antingen vara öppna eller slutna. Peterson (2000) har framställt en modell för att skriva frågeformulär. Modellen kallas BRUSO, vilket är en förkortning av brief, relevant, unambiguous, specific, och objective. Effektiva frågor i ett frågeformulär ska vara korta och exakta. Frågorna ska vara relevanta för forskningen. De ska vara entydiga, specifika och ska bara kunna tolkas på ett sätt. Objektivitet är också viktigt och det är viktigt att forskarens egna åsikter inte avslöjas eller att frågan inte leder respondenten till att svara på ett visst sätt.

4.2 Urval av respondenter

Enkätundersökningar ger breda möjligheter för rekrytering av individer, insamling av data och så vidare (Ponto, 2015). I forskning där man använder sig av enkäter är det viktigt att identifiera rätt population som ska svara på enkäten för att få bästa möjliga resultat. De vanligaste sätten att samla in data i denna typ av undersökning är via frågeformulär eller intervjuer. Frågeformulären kan vara i olika format, till exempel en webbenkät eller på papper. Enligt Dillman et al. (2014) kan man öka svarsresponsen på elektroniska enkäter genom att anpassa design och fontstorlek enligt målgrupp samt genom att ordna upplägget logiskt utan att bidra till oavsiktlig partiskhet.

Urvalet av respondenter för denna studie är väldigt begränsat och specifikt eftersom ämnet är så detaljerat. Det är endast personer som jobbar på en National Medicines Verification Organisation (NMVO) som kan besvara frågorna. På grund av detta har enkäten endast

skickats till utvalda länders NMVO. För att inte studien skulle bli för stor, begränsades den till de nordiska ländernas NMVO. Varje land har en NMVO som ansvarar för verifikationen av läkemedel och därmed kan dessa organisationer bäst besvara forskningsfrågorna. I Finland är det FiMVO som ansvarar för detta, i Sverige är det e-VIS (e-verifikation i Sverige), i Norge är det NoMVO (Norwegian Medicines Verification Organisation), i Danmark är det DMVO (Danish Medicines Verification Organisation) och på Island ansvarar ICEMVO (The Icelandic Medicines Verification Organisation) för verifikationen av läkemedel (NoMVEC, 2021 & DMVO, 2022a & ICEMVO, 2021). Dessa organisationer är icke-vinstdrivande förvaltningsorganisationer (e-VIS, 2022b).

4.3 Skapande av enkäten

Enkäten med forskningsfrågor är gjord med hjälp av E-blankett verktyget och har totalt 17 stycken frågor, se bilaga 1. Först gjordes en bas med de 17 frågorna som skulle komma till frågeformuläret. Sedan har frågeformuläret modifierats enligt respondent, det vill säga enligt specifik NMVO. En del frågor har lämnats bort eller omformulerats beroende på vad för information som gick att hitta på den specifika NMVOs webbplats. Frågeformulären är gjorda på engelska, frågorna är överlag öppna frågor, men på vissa frågor har respondenten alternativet att svara "No" ifall frågan inte är relevant för dem. En del frågor har 1–4 följdfrågor. Eftersom frågeformuläret för det mesta består av öppna frågor, som kan ta mera tid att svara på än till exempel flervalsfrågor, har möjligheten till att spara och fortsätta frågeformuläret senare lagts till. Frågeformuläret börjar med bakgrundsinformation men går snabbt över till mera specifika frågor om verifikationssystemet. De mera specifika frågorna behandlar bland annat förberedelser för implementering av verifikationssystemet, pilotfas och mjukstart, IT-systemen, möjliga problem med igångsättningen av verifikationssystemet, mängden och typen av larm från verifieringen och om hur processen fungerar idag. Frågeformuläret avslutas med möjlighet till fria kommentarer från respondenten.

Innan frågeformuläret skickades till respondenterna gjordes ett test för att se att allting var i skick med enkäten. Enkäten skickades till en kollega och till mig själv, för att se att allting fungerade som det skulle. Syftet med testet var att kunna se att enkäten såg tydlig ut och var förståelig. Målet var också att kontrollera hur svaren på formuläret kommer att synas, så att man vet ifall omformulering, gruppering eller annat är nödvändigt att göra för att lättare kunna processera svaren.

4.4 Datainsamling

Enkäten skickades via e-postmeddelande och i början av enkäten inkluderades en kort introduktion om studien och dess syfte. Två veckors svarstid gavs till respondenterna. Under den utgivna tiden svarade två av fem länder. En dag efter utnämnd sista svarsdag kom det ett till svar och till de två kvarvarande länder som inte hade svarat skickades ett nytt e-postmeddelande meddelande. En vecka extra svarstid gavs till de som inte ännu hade svarat. Även en påminnelse om enkäten skickades då den förlängda svarstiden höll på att ta slut. Danmark var det enda landet som inte svarade på frågeformuläret.

4.5 Analys av data

För att kunna behandla och analysera svaren i enkäterna, överfördes svaren till Microsoft Excel. De öppna frågorna analyserades med hjälp av kvalitativ innehållsanalys. Innehållsanalys är en flexibel metod för att analysera textdata (Cavanagh, 1997). Centralt för metoden är en noga analys av ord för att kunna koncentrera och dela in data i innehållsrelaterade kategorier. Metoden handlar även om att identifiera samband mellan data. Enligt Hsieh et al. (2005) är innehållsanalys en brett använd studieteknik inom kvalitativ forskning. Innehållsanalys kan beskrivas som en forskningsteknik för att göra replikerbara och giltiga slutsatser från data till dess kontext (Krippendorff, 1980).

Svaren från de olika länderna lästes noggrant igenom, därefter grupperades alla länders svar under var och en fråga för att bättre kunna få en helhetsbild över de olika ländernas svar. Svaren analyserades och översattes till svenska eftersom svaren var på engelska. En del av svaren sammanställdes i tabeller för bättre helhetsförståelse och för att tydligare kunna tolka svaren. Svaren på varje fråga sammanställdes under olika rubriker. Rubrikerna baserade sig på olika teman som studiens mål var att undersöka.

5. Resultat

Eftersom vissa länders NMVOs har mera detaljerad information på sina webbplatser än andra, fanns det svar på en del frågor på dessa NMVOs webbplatser medan andra inte hade

information tillgänglig. För de länder var svar på någon specifik fråga från enkäten gick att hitta på webben har de specifika frågorna inte skickats till respondenten, utan svaret tagits från NMVOs webbsida. Enkäten hittas som helhet i bilaga 1.

5.1 Resultat från NMVOs webbplatser

5.1.1 DMVO

För DMVO fanns det svar på följande frågor på webben:

2. När är er NMVO grundad?

Svar: DMVO är grundat den 21 november 2016 (DMVO, 2022a).

3. Vilka intressentorganisationer deltog i grundandet av er NMVO?

Svar:

- Danish Association of the Pharmaceutical Industry
- Amgros I/S (partihandlare)
- Megros (branschorganisation för läkemedelspartihandlare)
- Danish Pharmaceutical Association
- Danish Generic Medicines Industry Association
- The Association of Parallel Importers of Medicines (DMVO, 2021a)

6. Implementerade ni en övergångsperiod/mjukstart från och med 9 februari 2019?

Svar: Nej, Danmark har inte haft någon mjukstart men från och med den 9 februari 2019 implementerades en lösning för att hantera receptbelagda mediciner som kommit på marknaden före den 9 februari 2019. Detta innebär att dessa mediciner inte orsakar larm för slutanvändaren (DMVO, 2021b).

13. Har ni publicerat ett vägledningsdokument för larmutredning för slutanvändare?

Svar: Jo, en relativt kort och ganska enkel guide finns publicerad på DMVOs webbsida (DMVO, 2022b).

5.1.2 e-VIS

För e-VIS fanns det svar på följande frågor på webben:

3. Vilka intressentorganisationer deltog i grundandet av er NMVO?

Svar:

- Läkemedelsindustriföreningen (LIF, branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen)
- Läkemedelsdistributörföreningen (LDF)
- Läkemedelshandlarna (LH) (en förening för parallellimporterande företag)
- Sveriges Apoteksförening (Sv AF).
- Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer anslöt sig senare (e-VIS, 2022b).

5. a) Hade ni en pilotfas? Om ja, kan du beskriva hur det utfördes?

Svar: Den svenska piloten bestod av olika faser vilket innebar följande. Pilotfas 1 hade strikt kontroll och fördefinierade skript. Detta var första gången systemet användes. Förpackningsdata laddades till Swedish Medicines Verification System (SMVS) via Eu Huben och en slutanvändare var kopplad till SMVS. Fas 1 inkluderade endast en svensk partiförsäljare och en produkt från en försäljningstillståndshavare. Alla relevanta tester för partiförsäljaren utfördes. Larm från systemet simulerades. En felaktig kod printades på ett papper som sedan skannades. Pilotens fas 1 var framgångsrik (e-VIS, 2022c).

Pilotfas 2 inkluderade ett apotek som utförde de relevanta testerna. Det användes två produkter från två olika försäljningstillståndshavare. I denna fas användes riktiga produkter med 2D-koder, men förpackningar med felaktiga koder simulerades även. Detta gjordes för att få fram larmen som kommer vid fel i 2D-koderna (e-VIS, 2022c). Efter dessa två pilotfaser utfördes ännu en tredje fas som berörde flera partiförsäljare och apotek. Denna fas var öppen, vilket innebar att skannande av serialiserade förpackningar var en del av det dagliga arbetet och inte gick efter strikta kontroller och fördefinierade skript. Detta kallades även för ramp up-fasen. Allt som allt pågick pilotfasen i ca 5 månader (e-VIS, 2022c).

6. Implementerade ni en övergångsfas/mjukstart från och med den 9 februari 2019?

a) Beskriv karaktären av mjukstarten, vilka aspekter innehöll den?

Svar: Larm på grund av att data inte är uppladdat eller inkorrekt uppladdat data kommer inte att beaktas. Detta gäller i fall där det inte finns andra orsaker att misstänka förfalskning. Alla andra larm utreddes (e-VIS, 2022d & e-VIS, 2019a).

För den fortsatta stabiliseringsperioden gavs riktlinjerna att följande larm inte skulle beaktas:

- Batch identifier mismatch: "Satsens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit".
- Serial number or product code not found: "Serienumret eller produktkoden är okänd".
- Expiry date mismatch: "Utgångsdatum på förpackningen matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit" (e-VIS, 2019b).

b) När slutade mjukstarten eller pågår den ännu?

Svar: Mjukstarten var planerad att hålla på i åtta veckor, men förlängdes till den 30 september 2019 och avslutades stegvis. Ett stegvis avslutande innebar att de larm som inte behövde beaktas under stabiliseringsperioden turvis tas ur stabiliseringsperioden och därefter ska beaktas då ett larm uppstår. Den 1 oktober 2019 började stegvis avslutandet genom att larmet "Satsens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit" togs ur stabiliseringsperioden. Steg två för avslutandet av stabiliseringsperioden innebar att larmet om "Utgångsdatum på förpackningen matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit" togs ur stabiliseringsperioden den 31 januari 2020. Steg tre avslutades den 1 november 2020. I detta steg togs larmet om att "Serienumret är okänt" ur stabiliseringsperioden. Efter detta skulle alla larm beaktas (e-VIS, 2022d & e-VIS 2020).

13. Har ni publicerat ett vägledningsdokument för larmutredning för slutanvändare?

Svar: Ja, det finns relativt utförliga anvisningar om hantering av larm. Det finns exempel på olika fall som kan uppstå, dessa är till exempel brister i 2D-kodens nödvändiga element, är koden uppladdad till databasen och så vidare. Det är beskrivet vad och i vilken ordning olika händelser sker efter att ett larm uppstår och hurdan respons som kommer från SMVS efter ett larm. Vägledningsdokumentet är baserat på tre olika

kategorier av situationer som kan uppstå. Den första kategorin handlar om varningar som uppstår på grund av slutanvändaren, andra kategorin handlar om varningar som indikerar inkorrekt förpackningsstatus. Detta är fel som inte kan korrigeras av OBP. Den sista handlar om varningar som utlöser larm som indikerar på fel på förpackningen. I dessa fall kunde felet möjligen korrigeras av försäljningstillståndsinnehavaren eller OBP (e-VIS, 2022c).

5.1.3 FiMVO

För FiMVO fanns det svar på följande frågor på webben:

2. När är er NMVO grundad?

Svar: FiMVO är grundat i december 2016 (FiMVO, 2022d).

3. Vilka intressentorganisationer deltog i grundandet av er NMVO?

Svar: FiMVO är grundat av:

- Lääketeollisuus ry
- Orion Oyj
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Suomen Lääkerinnakkaistuojat Ry
- Apotekarförbundet i Finland
- Lääke- ja terveyshuolto ry (FiMVO, 2022d).

6. Implementerade ni en övergångsfas/mjukstart från och med den 9 februari 2019?

a) Beskriv karaktären av mjukstarten, vilka aspekter innehöll den?

Svar: Mjukstarten har inneburit att användarna inte har behövt reagera på larm angående satsar som har kommit på marknaden före den 9 februari 2019. Inte heller vid larm om okänd produktkod (nivå L₃ avvikelser), larmet om att satsen saknas eller att utgångsdatumet är felaktigt (FiMVO, 2019b).

b) När slutade mjukstarten eller pågår den ännu?

Svar: Mjukstarten slutade den 31 januari 2020 (FiMVO, 2019b).

13. Har ni publicerat ett vägledningsdokument för larmutredning för slutanvändare?

Svar: Ja, FiMVO har mycket utförliga anvisningar för hantering av larm. Anvisningarna finns på finska, svenska och engelska. Dokumentet börjar med att förklara syfte och omfattning med anvisningarna, sedan tas det upp vad olika förkortningar betyder. De olika larmen som kan uppstå går noggrant igenom och hanteringen och utredningen av larm beskrivs. Det förklaras hur man ska gå till väga och hur larmen ska tolkas (FiMVO, 2021).

5.1.4 ICEMVO

För ICEMVO fanns det svar på följande frågor på webben:

2. När är er NMVO grundad?

Svar: I maj 2017 (ICEMVO, 2022c).

3. Vilka intressentorganisationer deltog i grundandet av er NMVO?

Svar:

- Alvogen/Alvotech (läkemedelsföretag)
- Icepharma (distributör)
- Actavis (läkemedelsföretag)
- Lyfjaver (apotek)
- Parlogis (tjänsteleverantör för logistik)
- Distica (distributör)
- Vistor (försäljnings och marknadsföringsföretag) (ICEMVO, 2022a).

13. Har ni publicerat ett vägledningsdokument för larmutredning för slutanvändare?

Svar: Ja, det finns ett relativt enkelt dokument med riktlinjer om hur man ska göra vid larm. Det finns även en länk till Europeiska kommissionens dokument med frågor och svar gällande implementeringen. EMVOs ”Knowledge database” är länkad och därifrån kan slutanvändaren också få mera information (ICEMVO) (2022b).

5.2 Implementering av verifikationssystemet

Alla nordiska länder har grundat sin NMVO relativt samtidigt, antingen år 2016 eller 2017. Sverige, Finland och Danmark har grundat sin NMVO tidigast, det vill säga år 2016. Island och Norge har däremot grundat sin NMVO år 2017.

Det är ganska långt samma typ av intressentorganisationer som har deltagit i grundandet av de olika ländernas NMVO. Intressenterna består ofta av någon sorts kombination av en organisation från industrin, ett läkemedelsföretag, partihandlare, distributör, ett apotek/apoteksförbund, och en förening för generiska mediciner eller biosimilarer. Se avsnitt 5.1.1, 5.1.2, 5.2.3 och 5.1.4 för mera information om Danmark, Sverige, Finland och Island.

I Norge består intressentorganisationerna av:

- Legemiddelindustrien (LMI, föreningen för läkemedelsindustri)
- Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NiGEL, generisk industri)
- Parallellhandlare
- Apotekforeningen (Apotek)
- Grossistforeningen (partihandlare)

De nordiska ländernas NMVO har 1,2–5,3 ”full-time equivalent” (FTE) arbetstagare som jobbar på de olika organisationerna. I tabell 2 nedan ses en sammanställning på alla länders FTE. I medeltal jobbar 3,6 FTE på de nordiska NMVO. Finland har den största NMVO organisationen med 5,3 FTE medan Island har den minsta med endast 1,2 FTE.

Tabell 2. Nordiska länders NMVO och FTE

Land och NMVO	FTE
Sverige, e-VIS	4,5
Finland, FiMVO	5,3
Norge, NoMVO	3,4
Island, ICEMVO	1,2

Den 9 februari 2019 var det i många länder 100 % eller nästintill 100 % av slutanvändarna som var kopplade till verifikationssystemet. I tabell 3 ses en sammanställning på andelen av kopplade slutanvändare i de olika länderna den 9 februari 2019.

Tabell 3. Andelen slutanvändare som var kopplade till sitt lands NMVS den 9 februari 2019

Land och NMVO	Slutanvändare kopplade till NMVO den 9 februari 2019
Sverige, e-VIS	100 %
Finland, FiMVO	cirka 99 %, 100 % uppnåddes några veckor senare
Norge, NoMVO	nästan 100 % (alla sjukhus var kopplade i mitten av 2019)
Island, ICEMVO	96 %, 100 % uppnåddes tre månader senare

5.3 Förberedande av distributionskedjan

Norge och Island hade ingen pilotfas medan Sverige och Finland hade det. I Finland började implementeringen i ett tidigt skede. Redan år 2014 började förberedelserna för att få FiMVO och FiMVS att fungera som de skulle före den 9 februari 2019. FiMVS testsystem var tillgängligt på hösten 2017 för de finländska programvaruleverantörerna. Den första officiella systempubliceringen publicerades i slutet av 2017. Slutanvändarsystemen måste gå igenom en certifiering och olika testprocesser innan de första slutanvändarna kunde använda systemet under 2018.

I Sveriges pilotfas deltog läkemedelsföretag, distributörer och apotek. I piloten ingick olika faser och piloten var i stort sett indelad i två delar. Första delen var strikt, kontrollerad med ett begränsat antal deltagare och endast några få förpackningar behandlades. Fas 1 hade fördefinierade skript och det var första gången systemet användes. Andra delen var inte lika begränsad angående tid och deltagare. Fas 2 pågick tills resultaten var fastställda (e-VIS, 2022a & E-VIS, 2022d). Se avsnitt 5.1.2 fråga 5 för utförligare information om Sveriges pilot.

e-VIS, FiMVO, NoMVO och ICEMVO koordinerade förberedelserna för distributionskedjan och hade kontakt med den lokala National Competent Authority (NCA). NCA är en regulatorisk myndighet för läkemedel i en medlemsstat i Europeiska unionen. I Finland fungerar Fimea (Finnish Medicines Agency) som NCA. I Sverige hade de ett tätt samarbete och implementeringsgruppen hade kontinuerligt informationsmöten med den svenska NCA. I Finland hölls också den lokala NCA uppdaterad om systemuppdateringar genom möten och e-postmeddelanden. Social- och hälsovårdsministeriet ordnade också möten för alla intressenter i distributionskedjan. I Norge deltog den lokala NCA i regelbundna möten med slutanvändare, industrin och NoMVO. ICEMVO hade också regelbundna möten med NCA och NCA hade utförlig information och frågor och svar på sin webbplats.

Också förberedelser med intressentorganisationerna ordnades. År 2015 inrättade Sveriges Läkemedelsindustri (LIF) en projektgrupp (inklusive en ledningsgrupp) för implementering av förordningen. Det innebar även inrättandet av landets NMVO med projektledning samt att välja en IT-leverantör för NMVS. Projektgruppen hade en bred representation av alla intressenter som berörs av systemet. I Finland var det Pharma Industry Finland (PIF) som skötte implementeringsprocessen före FiMVO grundades. Alla intressenter i distributionskedjan kallades till samarbetsmöten för att bilda FiMVO, välja leverantör och sätta upp processer för implementeringen. Alla större intressentorganisationer deltog i arbetet och är fortfarande aktivt involverade i FiMVOs arbete. På Island var förberedelserna med intressentorganisationerna koordinerade i ett gemensamt avtal då ICEMVO grundades. Förberedelserna utfördes även genom att ha representanter från intressentorganisationerna i ICEMVOs styrelse. I Norge ordnades också möten, men tyvärr gavs inte noggrannare information från Norge.

Överlag ordnades det mycket olika informationstillfällen för att utbilda distributionskedjans aktörer. e-VIS ordnade kontinuerligt möten för att informera de nationella intressenterna om systemet och de nya kraven. Ett nära samarbete med NCA var avgörande för att alla intressenter skulle nås. Informationsmötet hölls på plats men spelades in och delades ut till dem som inte kunde delta. Också FiMVO ordnade flertal informationsmöten under implementeringsperioden. Det hölls skilda möten för slutanvändare och för innehavare av försäljningstillstånd angående kontraktrelaterade ärenden. Leverantörer av

slutanvändarprogramvara var särskilt involverade i arbetet tillsammans med leverantörskandidaterna och i slutändan den valda leverantören. ICEMVO ordnade möten med NCA för att förklara om Falsified Medicines Directive (FMD), blueprint, NMVS, skyldigheter hos slutanvändarna och hur de ska ansluta sig till systemet. Efter att systemet var taget i bruk organiserade ICEMVO möten för att diskutera första erfarenheter och larmhantering. NoMVO hade ett seminarium för partihandlare på våren 2018 och ett annat seminarium på hösten med 200 deltagande.

5.4 Mjukstart

Mjukstart innebär till exempel att alla larm nödvändigtvis inte behöver beaktas. De olika NMVOs har kunnat bestämma om de implementerar en mjukstart eller inte och i så fall hur mjukstarten ser ut. Danmark var det enda landet som inte hade en officiell mjukstart, men ett undantag för receptbelagda mediciner som kommit på marknaden före den 9 februari 2019. Dessa orsakade inte larm för slutanvändaren. e-VIS, FiMVO, NoMVO och ICEMVO hade mjukstarter av följande slag. e-VIS godkände att larm som uppstår på grund av att data inte är uppladdat och data som är inkorrekt uppladdat inte beaktades i början. Alla andra larm skulle utredas. e-VIS hade en fortsatt stabiliseringsperiod som innebar att larmen ”batch identifier mismatch”, ”serial number or product code not found” och ”expiry date mismatch” inte behövde beaktas. Se avsnitt 5.1.2 fråga 6 a för mera information. Mjukstarten för FiMVO innebar att användarna inte behövde reagera på larm angående satser som hade kommit på marknaden före den 9 februari 2019 och inte på larm om okänd produktkod, saknad satsinformation, felaktigt utgångsdatum. Även i Finland skulle alla andra larm utredas. ICEMVO godkände att slutanvändare kunde dispensera läkemedelsförpackningar trots varningar. Detta kallades för en användar- och inlärningsperiod. NoMVO hade också en mjukstart var NCA accepterade att slutanvändaren inte behövde reagera på vissa larm under de två första åren, tyvärr gavs inte mera specifik information.

Mjukstarten pågick för många länder i cirka ett års tid. I tabell 4 ses en översikt över hur länge mjukstarterna pågick i de olika länderna. I Sverige pågick mjukstarten längst, perioden förlängdes några gånger under processens gång och avslutades därefter stegvis. Se avsnitt 5.1.2 fråga 6b för mera information.

Tabell 4. Sammanställning på hur länge mjukstarten pågick i de olika länderna

Land och NMVO	Mjukstart slutade
Sverige, e-VIS	November 2020
Finland, FiMVO	Januari 2022
Norge, NoMVO	Januari 2020
Island, ICEMVO	November 2019

5.5 IT

I de olika länderna varierar det relativt mycket angående hur många olika IT-lösningar som används bland slutanvändarna. I Sverige används flest IT-lösningar, där uppgår antalet till cirka 20. Finland kommer till näst med 12 stycken IT-lösningar. I Norge används det 6–7 IT-lösningar och på Island 4 stycken lokala IT-lösningar och några globala fristående webbaserade applikationer. Dessa kan fungera utan att vara beroende av någon annan hårdvara/mjukvara.

En del svårigheter/tekniska problem har uppkommit i samband med slutanvändarnas IT-lösningar och IT-leverantörer. I Finland har problemen handlat om ackumulering av höga antal av avvikelser på grund av användning av fel XML schema hos en IT-lösning. Dessa avvikelser registrerades från och med den 11 februari 2019 till slutet av april 2019. Problemet var relaterat till slutanvändare som utförde manuella transaktioner och sedan återställde (ångra) dem med otillräcklig information om förpackningen. Till följd av dessa problem började de berörda slutanvändarnas IT-system buffra transaktioner och skickade inte längre transaktioner till NMVS, det vill säga var i själva verket inte kopplade till NMVS. Andra problem som uppstått var problem med skannerkonfigurationen, det vill säga skannern avkodade inte 2D-datamatiserna korrekt vilket ledde till att till exempel stora bokstäver i serienummer och satsnummer ändrades till små bokstäver, vilket orsakar falska varningar. Dessa har påverkat de flesta IT-lösningarna och IT-leverantörerna till en viss del. Slumpmässiga skanningsfel, till exempel saknad eller tillägg av ytterligare tecken i serienummer och satsnummer har varit en ganska vanlig orsak till falska varningar och kan också ha samband med skannerinställningar och konfigurationer. En IT-lösning tolkade också vissa utgångsdatum på ett felaktigt sätt vilket ledde till falska varningar.

I Sverige har det huvudsakligen funnits två typers problem som drabbat slutanvändarna. Dessa har varit processfel och skannerfel. Processfel inträffar när samma paket avaktiveras många gånger i systemet vilket skapar varningar. Skannerfel uppstår när skannern inte läser eller tolkar data i 2D-koden korrekt. I Norge har problemen varit relaterade till att apotekssystemen har genererat falska larmkoder. På Island har problemen däremot haft samband med skannerkonfiguration. En systemleverantör hade ett system som ibland förvrängde det skannade meddelandet från slutanvändaren. De skannade meddelandena skickades först till en centralt hub som de använde innan meddelandet skickades till NMVS.

För att lösa dessa problem har de olika NMVO agerat på följande sätt. FiMVO har vanligtvis kontaktat IT-leverantören direkt om de har observerat att problemet varit mer än en avskild förekomst som var kopplad till en viss IT-lösning. Alla större problem har lösts, men slumpmässiga skanningsfel observeras fortfarande. Det finns också fall där ett nytt problem har uppstått på grund av en versionsuppdatering av en slutanvändares IT-lösning. Detta hände även nyligen. e-VIS har löst problemen genom att kontinuerlig ha en dialog med slutanvändare för att identifiera och stödja korrigeringsfel i slutanvändarsystemen. Antalet slutanvändarfel har minskat under årens lopp, men förekommer fortfarande i viss utsträckning i vissa system. e-VIS delar också med sig av sina erfarenheter i slutanvändargrupperna till alla intressenter. De svenska slutanvändarna har fullt integrerade system vilket gör e-verifikation i apotek lätt, men komplexiteten ökar vilket kan göra korrigeringsfel mer besvärlig. NoMVO har haft en nära dialog med apotekssystemleverantören för att lösa problemen. ICEMVO har däremot tillhandahållit utbildningsmaterial för skannertestning och testpaket för en levande/äkta omgivning. De kontaktade även respektive användare direkt för att ta itu med problemen. De flesta av dessa problem har lösts men ett problem krävde en ändring av slutanvändarsystemet i en apotekskedja. Det implementeras och sätts i gång för tillfället. Detta ska vara slutfört före år 2022 är slut.

Slutanvändarna har kontaktat sina NMVOs i samband med olika problem. I Finland uppkom det många frågor när systemet just hade tagits i bruk. Slut användare hade många olika frågor angående larm och hur man hanterar dem. Olika skanningsproblem har troligen varit det vanligaste problemet som slutanvändarna stött på genom åren. FiMVO har också lagt märke till att slutanvändarna i många fall inte vet i detalj hur deras egen IT-lösning fungerar och hur man löser ett visst problem som möjligen inte kan kopplas till NMVS. FiMVO har en

e-postadress där slutanvändare kan skicka sina frågor. De har även ett nödtelefonnummer vid brådskande problem, som till exempel kan förhindra att förpackningen expedieras till patienten.

I Sverige har det vanligaste systemfelet hos slutanvändare varierat under årens gång. Idag angår det vanligaste processfelet att förpackningar avaktiveras flera gånger av slutanvändarsystemet. Under den första implementeringsmånaden var de vanligaste problemen relaterade till att innehavaren av godkännandet för försäljningstillstånd inte laddade upp data till EMVS. Detta minskades dock genom implementering med en mjukstart av systemet. I Norge var de vanligaste problemen utebliven datauppladdning, såsom i Sverige under implementeringsfasen. Detta gick dock att lösa genom att kontakta tillverkaren. På Island har de vanligaste problemen varit relaterade till skanningen. De har också haft problem relaterat till hanteringsfel, som uppstår vid för många försök att ändra förpackningsstatus. ICEMVO har erbjudit stöd för att lösa dessa problem.

5.6 Larm

Mängden larm kan variera på grund av flera olika orsaker. Efter den 9 februari 2019 har larmen gradvis/kontinuerligt minskat i Norge och på Island medan den i Finland har varierat på grund av följande orsaker. Den initialt mycket höga larmfrekvensen hos FiMVO stabiliserades i juni 2019, det vill säga cirka fyra månader efter att systemanvändningen hade blivit obligatorisk. Sedan dess minskade varningsfrekvensen långsamt. I september 2020 observerades en tydlig minskning av varningsfrekvensen som ett resultat av att en IT-leverantör optimerade sina skannerkonfigurationsinställningar. Under året 2021 minskade larmfrekvensen långsamt och nådde den nuvarande ganska låga nivån i början av detta år. I januari 2022 ledde uppdateringen av en IT-lösning till ackumulering av falska larm, vilket tillfälligt fördubblade den normala larmfrekvensen, men situationen korrigerades i februari 2022. I Sverige sågs en betydande minskning i mängden larm i samband med gradvis avslutandet av mjukstarten. Larmen härstammade från både slutanvändare och OBP.

Hos de olika ländernas NMVOs har olika typ av larm förekommit mest frekvent. Hos FiMVO var de vanligaste larmen de första 3–4 månaderna efter att systemet hade tagits i bruk ”okänd produktkod” (nivå L₃ avvikelser) och ”saknad av satsdata”. Detta berodde på att

många läkemedelsföretag inte hade laddat upp produktdata och satsdata i NMVS för förpackningar som hade 2D-datamatriser tryckt på sina kartonger. Sedan dess har de vanligaste larmorsakerna varit ”okänt serienummer” och ”felaktigt satsnummer”, det vill säga antingen har inte det skannade serienumret eller satsnumret matchat det nummer som laddats upp i NMVS. För de flesta av dessa varningar har grundorsaken berott på ett fel vid skanning eller datainmatningsfel av slutanvändaren. Det finns dock fortfarande situationer då läkemedelsföretag inte har laddat upp ett litet antal serienummer för en viss sats i NMVS.

I Sverige har ganska samma mönster följts som i Finland, och under 2019 var larm som orsakats av att förpackningsdata inte laddas upp eller inte laddas upp korrekt den vanligaste typen av larm. Idag orsakas de vanligaste larmen av processfel hos slutanvändaren. I Norge har de vanligaste larmen orsakats av dubbel avaktivering av förpackningar och att satsen inte hittas. På Island har de haft samma problem med att förpackningen redan har ifrågavarande status (larmkod #A7 i EU Huben). ICEMVO ändrade konfigurationen av systemet vilket innebar att slutanvändaren bara fick två försök att ändra förpackningsstatus från föregående nio försök. Denna förändring orsakade en pik i larmen om avaktivering.

I Finland har de olika slutanvändargrupperna haft relativt samma typ av problem under processens gång. Sjukhusapotek importerar ett större antal produkter utan giltigt försäljningstillstånd i Finland (produkter som importeras till Finland med specialtillstånd) och har därmed upplevt fler problem relaterade till intermarknadstransaktioner än apotek. På Island kan samma mönster ses med att sjukhusapotek har en större mängd larm på grund av förpackningar som importerats till landet under specialtillstånd. Larmet som har utlösts i samband med detta är larm om att förpackningen redan har dispenserats. Partihandlaren tenderar att göra förändringar i förpackningsstatus till förpackningar som kräver specialtillstånd innan de skickas till den isländska marknaden. Vid kontroll av inkommande produkter hittar partihandlare ibland partier som inte laddas upp till systemet och behöver kontakta OBP/innehavare av försäljningstillstånd för att rätta till detta. Denna verifiering som görs av partihandlare bidrar till att minska antalet larm som förekommer på apotek/sjukhus.

Också i Sverige har problemen varit likartade för alla slutanvändargrupper och de vanliga typerna av fel har uppstått oavsett typ av slutanvändare. Apotek är den största slutanvändargruppen och sist i distributionskedjan. De verifierar och avaktiverar den största

mängden förpackningar. Avaktivering görs också många gånger med patienten närvarande vilket resulterar i mer frustration över larm på apotekssidan jämfört med andra slutanvändare. Även i Norge har problemen hos de olika slutanvändarna varit av samma typ.

Alla länder har publicerat ett vägledningsdokument för larmutredning för slutanvändare. Dokumenten är av väldigt olika typ och vissa har mycket utförlig information medan andra endast har grundinformation. FiMVOs vägledningsdokument var det utförligaste som hittades publicerat på webben. De har tydliga instruktioner och beskriver alla larm som kan uppstå medan andra länder har mera generella instruktioner om hur larmen ska hanteras, var det finns mera info eller har publicerat länkar till specifik information. NoMVOs dokument gick inte att hitta på webbplatsen. Se följande avsnitt för mera information, 5.1.1 fråga 13, 5.1.2 fråga 13, 5.1.3 fråga 13, och 5.1.4 fråga 13.

5.7 Dagsläget och möjliga förbättringssynpunkter

I Norge och på Island har slutanvändarna inga specifika problem längre. I Sverige finns det inte heller andra problem än de som redan nämnts tidigare. I Finland blir FiMVO för tillfället mest kontaktade av apotek angående frågor som inte gäller NMVS. Dessa fall handlar oftast om att läkemedelsföretagen glömt att anmäla distributionskedjan om nya eller ändrade produktkoder (GTIN/National Trade Item Number [NTIN]). Detta ska göras via Vnr webbtjänsten, och om det inte görs känner inte apotekets IT-system igen produkten (GTIN/NTIN) när 2D-koden skannas. För att rätta till situationen måste varje apotek lägga till det nya GTIN/NTIN manuellt i produktdata. Om apotekets IT-lösning inte känner till GTIN/NTIN kan produkten inte dispenserats trots att produkt- och förpackningsdata har laddats upp korrekt i NMVS.

FiMVO och e-VIS hade följande tankar om förbättringsalternativ angående serialiseringen och verifikationssystemet. Enligt FiMVO skulle vissa gemensamt överenskomna riktlinjer och bästa praxis på EU-nivå bidra till att anpassa de nationella förfarandena och skulle kunna medföra ytterligare fördelar för hela läkemedelssektorn i EU. Enligt e-VIS är EMVS ett stabilt och välfungerande system. Alla system har dock utrymme för förbättringar och fokus för förbättringar är inriktat på när varningar ska skapa larm. Hanteringen av de genererade

varningarna är inte direkt en del av systemet, men att ha effektiva processer för hantering av larm är centralt för systemets effektivitet som helhet.

6. Diskussion

Pascu et al. (2020) skriver att förfalskade läkemedel är ett globalt hot mot folkhälsan och problemet kräver en enhetlig process för att kämpa mot förfalskning. Också FiMVO talade om att enhetliga och gemensamma processer är viktiga. De nämnde att gemensamt överenskomna riktlinjer och bästa praxis på EU-nivå kunde bidra till att anpassa de nationella förfarandena och skulle kunna medföra ytterligare fördelar för hela läkemedelssektorn i EU. Som WHO (2018) skriver, bidrar förfalskning av läkemedel till att förtroendet för sjukvårdssystemet, sjukvårdspersonal och läkemedel försämras. Dessutom sker 13 % av den olagliga handeln av läkemedel i de europeiska industrialiserade länderna (Pascu et al., 2020). På grund av detta, är det viktigt att ha ett verifikationssystem men även viktigare att ha ett välfungerande verifikationssystem för att lättare få fast förfalskade läkemedel. Enligt Mettler (2016) skulle också blockchain teknologi kunna utnyttjas för att övervaka läkemedelsindustrins produktionsprocesser. Ehioghae et al. (2021) konstruerade en modell för att verifiera läkemedel med hjälp av blockchain. Genom att utnyttja blockchain kunde distributionskedjan göras ännu säkrare och därmed minska antalet förfalskade läkemedel. Nya teknologier för att hindra förfalskade läkemedel att nå patienten är värdefulla och värda att undersöka och mera. Utnyttjande av blockchain teknologin inom hälsovården är säkert något som vi kommer att höra mera om i framtiden.

I dagens läge har de nordiska länderna inga större problem eller utmaningar med verifikationssystemet. De olika slutanvändarna har inte heller några större problem eller utmaningar. Detta betyder att systemet fungerar som det ska och larm som uppkom i början av ibruktage av systemet inte längre är ett problem. Då man ser på status av implementering av verifikationssystemet i resten av Europa kan det konstateras att Norden har skött implementeringen bättre än många andra länder. Till exempel i Tyskland, Portugal och Spanien är stabiliseringsperioden/mjukstarten ännu aktiv (EMVO, 2022). I dessa länder har man inte ännu övergått till att beakta alla larm och verifikationssystemet är därmed inte ännu helt ibruktage. Andelen larm i hela EMSV är också mycket högre än i de nordiska

länderna. I början på år 2022 låg larmmängden på ca 0,20 % medan mängden larm redan i december 2021 var under 0,01 % i de flesta nordiska länderna, det vill säga nära det önskade värdet på 0,05 % larm. Det kan finnas flera orsaker till detta, sämre kommunikation och information till alla involverade, mindre förberedelser med olika intressenterna, inte lika mycket samarbete med NCA och så vidare.

FiMVO (2021) nämnde att det är bra att känna till att den aktör som utlöser larmet inte behöver vara orsaken till larmet. Detta är något som speciellt tydligt kom fram under implementeringen av verifikationssystemet och under mjukstarterna då larmmängden var hög och vissa larm inte behövde beaktas. Överlag har implementeringen av verifikationssystemet i de olika nordiska länderna gått bra. De olika länderna har delvis haft likadana/liknande sätt att implementera systemet och vissa har haft mera skillnader. Största skillnaderna i implementeringsskedet har varit om länderna har haft eller inte haft en pilotfas och en mjukstart av systemet. Finland och Sverige hade pilotfas medan Norge och Island inte hade det. Det är dock svårt att säga om det har haft någon större betydelse på implementeringen av systemet för Norge och Island. Att inte ha en pilotfas kan tänkas leda till att man inte i ett lika tidigt skede vet lika mycket om systemet, hur det fungerar, dess problem etc. Det går dock inte att säga att saknaden av pilotfas skulle ha påverkat implementeringen i Norge och på Island på ett negativt sätt. Däremot hade alla länder utom Danmark en mjukstart av systemet. Men i Danmark hanterade man också produkter som hade kommit på marknaden före den 9 februari 2019 på special sätt, så att de inte orsakade larm. En mjukstart verkar ha varit relativt viktig för alla länder. Under mjukstarterna har larmantalen sjunkit mycket och både NMVO och slutanvändarna har lärt sig mycket under processen. En del länder behövde även förlänga sina mjukstarter vilket kan ses som ett tecken på att det fanns mycket att lära sig och utveckla under processens gång.

EMA (2021) nämnde att ibruktageandet av verifikationssystemet har krävt samarbete av alla involverade i processen att få läkemedlen på marknaden. De olika ländernas NMVOs är relativt små organisationer med få arbetstagare. Det är tydligt att implementeringen av verifikationssystemet har krävt samarbete från flera aktörer. NMVOs har koordinerat förberedelser med NCA, intressentorganisationer, möten, webbkonferenser, infotillfällen etc. För att så smidigt som möjligt ta i bruk ett nytt system och hålla alla involverade uppdaterade under processens gång har detta troligen varit mycket nödvändigt och behövligt. Den 9 februari 2019 var en mycket hög andel av slutanvändarna kopplade till

NMVS. Närmare 100 % av slutanvändarna var kopplade i alla länder. Detta tyder på att informationen har gått bra fram och att slutanvändarna har vetat hur de ska göra. Med tanke på den dåliga medvetenheten om verifikationssystemet i Bulgarien, kan man spekulera om det har varit sämre informationsflöde och inte lika aktivt samarbete mellan de olika aktörerna i Bulgarien.

Det har uppkommit en hel del problem och utmaningar med slutanvändarnas IT-lösningar och IT-leverantörer. Det har varit problem med inkorrekta scheman som har använts, problem med konfigurering av skanners, processfel, apotekssystemet som genererar falska varningskoder etc. Alla dessa problem har tacklats genom att diskutera, ha en kontinuerlig dialog och ge råd åt varandra. Det har även gjorts utbildningsmaterial och testsystem. En del problem är ännu under arbete och ska slutföras under årets gång. Dock betyder det inte att det inte kunde komma flera utmaningar i framtiden. En utmaning som finns för tillfället är då NMVO blir kontaktad på grund av orsaker som inte har med NMVO att göra. Till exempel läkemedelsföretag som glömt att ladda upp eller uppdatera GTIN. Andra problem som orsakar utmaningar är då slutanvändarna inte känner till sina IT-lösningar tillräckligt bra och därmed inte vet hur de ska lösa vissa problem.

Det larm som har varit vanligast har varierat med tiden och delvis varit samma, delvis olika i de olika nordiska länderna. De olika slutanvändarna har också haft relativt samma problem. Eftersom alla NMVOs har publicerat någon typ av larmhanteringsguide har det antagligen minskat en del på andelen slutanvändare skulle ha tagit kontakt till sin NMVO med olika problem.

6.1 Reflektion över vald metod

En negativ aspekt med öppna frågor är att respondenterna kan svara mycket olika utförligt och att det således blir svårt att jämföra svaren. I denna studie var svaren inte lika utförliga från alla länder. Tyvärr var svaren från NoMVO inte lika utförliga och saknade mycket detaljinformation som de andra NMVOs svarade på. Svaren på öppna frågor har också en större risk för misstolkning jämfört med Ja/Nej frågor, till exempel om respondenten inte har skrivit tydligt eller i detta fall om engelska inte var ett så starkt språk för respondenten.

Som Ponto (2015) skriver, ger öppna frågor rum för respondentens egna tankar och tycke. Steckler (1992) poängterar att styrkorna med den kvalitativa metoden är att man får detaljerade, rika, giltiga processdata som oftast visar respondentens perspektiv. Detta kunde tydligt ses i de flesta ländernas svar, medan svaren från NoMVO inte var så detaljerade, utförliga, inte innehöll så mycket reflektion och överlag var korta. Detta kan dock bero på många orsaker, till exempel att respondenten inte hade tid att svara utförligare på grund av tidsbrist, endast få arbetarna på NoMVO eller att de inte hade intresse att skriva utförligare.

6.2 Studiens validitet och reliabilitet

Punch (1998) beskriver att validitet inom kvalitativ forskning bedöms utifrån hur väl forskningsverktygen kan sägas mäta fenomenen som undersöks. I detta fall har en enkät med öppna frågor valts att användas för att kunna få så detaljerad och personlig information som möjligt. Öppna frågor valdes även för att bättre kunna få fram skillnaderna och detaljer som skiljer de olika länderna. Validiteten i denna studie kan sägas vara bra men kunde ha förbättrats till exempel genom att ha intervjuat personerna i de olika ländernas NMVO. Det kunde ha möjliggjort även bredare och mera detaljerade svar.

Stiles (1993) beskriver reliabilitet i kvalitativ forskning som tillförlitligheten hos de förfaranden och data som genereras. Som Bryman (2001) förklarar handlar det om i vilken utsträckning resultaten av en forskning eller en mätning kan repeteras under olika omständigheter. Enkätens frågor är gjorda i samarbete med FiMVO för att få så relevanta och lämpliga frågor som möjligt. Ämnet är även väldigt specifikt och det är endast personer som arbetar på en NMVO som kan svara på frågorna. Därmed kan slutsatsen dras att svaren är tillförlitliga och att frågorna skulle besvaras så gott som lika om enkäten skulle besvaras på nytt.

6.3 Studiens styrkor och begränsningar

Studien styrkor kan anses vara att frågorna för enkäten är gjorda i samarbete med FiMVO. FiMVO har mycket kunskap och bakgrund om ämnet och har kunnat se på helheten från en annan synvinkel och därmed kunnat bedöma vad som är relevant. En annan styrka är även att målgruppen är väldigt specifik och därmed går det att lita på att respondenterna har tillräckligt kunskap om ämnet. En begränsning i studien är att det finns begränsat med

forskning om ämnet och ingen motsvarande forskning hittades. Implementeringen av verifikationssystemet är relativt nytt, vilket kan påverka antalet publicerade forskningar. Detta gjorde det svårare att skriva litteraturöversikt och även att diskutera om resultaten. En annan begränsning är antalet respondenter. Då det handlar om att jämföra de nordiska länderna men det enbart finns en NMVO per land blir antalet svar mycket få. Studien begränsades till Norden för att det bedömdes att hela Europa skulle ha blivit för stort, vilket det antagligen skulle ha blivit. Dock är de nordiska länderna aningen fränskilda från resten av Europa och är därmed ett motiv för en skild studie.

7. Avslutning

Studiens syfte var att undersöka hur implementeringen av verifikationssystemet har lyckats i de olika nordiska länderna, få veta om verifikationssystemet har implementerats stegvis och hurdana typer mjukstartar som i så fall har använts, undersöka vilka utmaningarna har varit med ibruktagandet av verifikationssystemet och hur problemen har lösts. Syftet var också jämföra de nordiska ländernas utmaningar, analysera hur dagsläget ser ut angående verifikationssystemet och att få reda på om någonting borde förbättras. Studiens syfte uppfylldes och alla frågor blev besvarade. Som helhet kan man säga att implementeringen av verifikationssystemet i de nordiska länderna har varit lyckat. Länderna lärde sig mycket under pilotfasen (de som hade pilotfas) och mjukstarten och i dagens läge finns det inga större problem med systemet. Det fanns mycket likheter mellan de nordiska länderna men även skillnader, till exempel angående utnyttjandet av pilotfas. Implementeringen av verifikationssystemet har krävt mycket samarbete och många informationstillfällen i alla länder.

I framtiden kunde det även vara intressant att veta mera exakt hur implementeringen av verifikationssystemet har utförts och vad utmaningarna har varit i resten av Europa. Har de till exempel haft samma utmaningar som Norden och varför är det ännu relativt många länder som inte har avslutat sin mjukstart? Detta skulle också vara intressant att veta med tanke på forskningen som gjordes i Bulgarien för att reda ut graden av medvetenhet om serialiseringen och verifikationssystemet bland apotekspersonal med magisterutbildning. Forskningen fick tyvärr inte så bra resultat angående personalens medvetenhet. Resultaten

från den andra forskningen som gjordes om medvetenheten av implementeringen av direktivet om förfalskade läkemedel bland personer inom läkemedelsindustrin i hela EEA hade också rum för förbättring. Det vore också intressant att veta hur mycket förfalskade läkemedel som har hittats (och i vilka länder) efter att verifikationssystemet har tagits i bruk, det vill säga efter den 9 februari 2019.

8. Litteraturförteckning

Bernstein, I. B. G., & Shuren, J. (2006). The Food and Drug Administration's Counterfeit Drug Initiative. *Journal of pharmacy practice*, 19(4), 250-254. <https://doi.org/10.1177/0897190006293513>

Bryman A. (2001). *Social Research Methods*. Oxford University Press, Oxford.

Cavanagh, S. (1997). Content analysis: Concepts, methods and applications. *Nurse researcher*, 4(3), 5-16. <https://doi.org/10.7748/nr.4.3.5.s2>

Check, J. & Schutt, R. K. (2012) *Research methods in education*. Singapore: Sage Publications.

Danish Medicines Verification Organization (DMVO) (2022a). *About DMVO*. Hämtad 2021-12-12 från <https://www.dmvo.dk/eng/Pages/ABOUT-DMVO.aspx>

Danish Medicines Verification Organization (DMVO) (2022b). *DMVO's alert handling procedure for Marketing Authorisation Holders*. Hämtad 2022-09-18 från <https://www.dmvo.dk/eng/Documents/DMVOs%20alert%20handling%20procedure%20for%20MAHs%20-%20Marketing%20authorisation%20holders.pdf>

Danish Medicines Verification Organization (DMVO) (2021a). *Stakeholders*. Hämtad 2022-09-18. <https://www.dmvo.dk/eng/Pages/STAKEHOLDERS.aspx>

Danish Medicines Verification Organization (DMVO) (2021b). *Q & A About DMVO and the verification system*. Hämtad 2022-09-18. <https://www.dmvo.dk/eng/Pages/QA.aspx>

Dillman, D. A., Smyth, J. D., Christian, L. M. (2014). *Internet, phone, mail, and mixed-mode surveys*. New Jersey: John Wiley & Sons, Hoboken

Ehioghae, E., Idowu, S., & Ebiesuwa, O. (2021). Enhanced drug anti-counterfeiting and verification system for the pharmaceutical drug supply chain using blockchain. *International Journal of Computer Applications*, 975, 8887.

European Medicines Agency (EMA) (2021). *Falsified medicines: overview*. Hämtad 2021-11-23 från <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>

European Medicines Verification Organisation (EMVO) (2021). *Community Holiday Bulletin 2021*. Hämtad 2022-05-16 från <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVS-Community-2021-Holiday-Bulletin.pdf>

European Medicines Verification Organisation (EMVO) (2022). *EMVS Community Newsletter*. Hämtad 2022-11-13 från <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVS-Community-Newsletter-June-2022.pdf>

Europeiska kommissionen – Faktablad (2019). *Nya säkerhetsdetaljer för läkemedel som säljs i EU – frågor och svar*. Hämtad 2022-03-29 från https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/sv/memo_19_802/MEMO_19_802_SV.pdf

e-verifikation i Sverige (e-VIS) (2020). *Avslut stabiliseringsperiod för e-verifikation i Sverige*. Hämtad 2022-09-24 från <https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/12/Avslut-av-stabiliseringsperiod-januari-2020-FINAL.pdf>

e-verifikation i Sverige (e-VIS) (2022a). *Definition av piloten*. Hämtad 2022-09-24 från https://e-vis.se/wp-content/uploads/2017/06/Definition-av-Piloten_Ver1-0.pdf

e-verifikation i Sverige (e-VIS) (2019b). *E-verifikation i Sverige – instruktioner förlängd stabiliseringsperiod*. Hämtad 2022-09-24 från <https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/04/F%C3%B6rl%C3%A4ngd-stabiliseringsperiod-e-VIS-16-april-2019.pdf>

e-verifikation i Sverige (e-VIS) (2019a). *e-VIS rekommendation för en pragmatisk "Soft Launch Approach" för Sverige*. Hämtad 2022-09-24 från <https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/01/e-VIS-Soft-Launch-Approach-20190131.pdf>

e-verifikation i Sverige (e-VIS) (2022b). *e-Verifikation – säkrar läkemedelsdistributionen inom EU*. Hämtad 2021-12-12 från <https://e-vis.se/om-oss/bakgrund/>

e-verifikation i Sverige (e-VIS) (2022c). *Questions from MAH's regarding the Swedish Pilot*. Hämtad 2022-09-24 från <https://e-vis.se/wp-content/uploads/2018/08/Questions-from-MAH-on-Swedish-pilot.pdf>

e-verifikation i Sverige (e-VIS) (2022d). *Q&A*. Hämtad 2022-09-24 från <https://e-vis.se/qa-2/>

Fimea (2021). *Säkerhetsdetaljer*. Hämtad 2021-12-1 från <https://www.fimea.fi/web/sv/forsaljningstillstand/sakerhetsdetaljer>

Fimea (2022). *2/2019 Föreskrift och anvisning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. ANMÄLAN AV PRODUKTFEL OCH MISSTANKAR OM LÄKEMEDELSFÖRFALSKNINGAR*. Hämtad 2022-11-04 från https://www.fimea.fi/documents/542801/821762/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys++2_2019+Tuotevirheiden+ja+l%C3%A4%C3%A4kev%C3%A4%C3%A4renn%C3%B6sten+ilmoittaminen+SV.pdf/34e9e7af-1c23-a292-e3fe-8c8e3ced077c

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2022d). *About us*. Hämtad 29.9.2022 från <https://www.laakevarmennus.fi/en/about-us>

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2021). *Anvisningar för hantering av larm. Larm via läkemedelsverifieringssystemet*. Hämtad 2022-01-12 från <https://www.laakevarmennus.fi/sv/anvisning-for-hantering-av-larm/4-larm-lakemedelsverifieringssystemet>

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2022e). *Anvisningar för hantering av larm. Hantering och utredning av larm.* Hämtad 2022-01-12 från <https://www.laakevarmennus.fi/sv/anvisning-for-hantering-av-larm/5-hantering-och-utredning-av-larm>

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2022a). Lääkevarmennuksen infotilaisuus käyttäjille 15.3.2022. Hämtad 10.5.2022 från https://www.laakevarmennus.fi/sites/default/files/attachments/L%C3%A4%C3%A4kevarmennuksen%20infotilaisuus%20k%C3%A4ytt%C3%A4jille_FiMVO_15032022%20%281%29%20%282%29.pdf

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2019c). *Medicines Verification – The End of the Soft Launch Workshop for MAHs.* https://www.laakevarmennus.fi/sites/default/files/attachments/FiMVO%20MAH%20workshop%20presentation_05112019%20PDF%20%28v1%29%20%281%29.pdf

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2019b). *FiMVO Newsletter 4-2019.* <https://www.laakevarmennus.fi/en/news/fimvo-newsletter-4-2019>

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2022b). *Pharmaceutical companies. How do pharma companies prevent falsified medicines with the verification system.* Hämtad 2022-02-03 från <https://www.laakevarmennus.fi/en/pharmaceutical-companies>

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2019a). *Projektin tilanne.* Tero Vesa, Operations Manager, FiMVO. Hämtad 2022-05-16 från <https://www.laakevarmennus.fi/sites/default/files/attachments/January%202019%20End%20User%20workshop%20All%20presentations.pdf>

Finnish Medicines Verification Organisation (FiMVO) (2022c). *THE SYSTEM COSTS.* Hämtad 2022-03-24 från <https://www.laakevarmennus.fi/en/system-costs>

Harjumaa, M. (2020, 3 juni). Lääkeväärennökset. Tulli ja Europol iskivät väärennettyjen lääkkeiden kauppaan – pidätyksiä Suomessakin. *Yle*. Tillgänglig: <https://yle.fi/uutiset/3-11245199>

Hsieh, H., & Shannon, S. E. (2005). Three Approaches to Qualitative Content Analysis. *Qualitative health research*, 15(9), 1277-1288. <https://doi.org/10.1177/1049732305276687>

International Federation of Pharmaceutical Manufacture & Associations (IFPMA). *Falsified Medicines*. Hämtad 2022-03-24 från <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>

Jansen, H. (2010). The Logic of Qualitative Survey Research and its Position in the Field of Social Research Methods. *Forum, qualitative social research*, 11(2).

Kassab, M., DeFranco, J., Malas, T., Laplante, P., Destefanis, G., & Neto, V. V. G. (2021). Exploring Research in Blockchain for Healthcare and a Roadmap for the Future. *IEEE transactions on emerging topics in computing*, 9(4), 1835-1852. <https://doi.org/10.1109/TETC.2019.2936881>

Krippendorff, K. (1980). *Content Analysis: An introduction to its methodology*, London: Sage.

Mackey, T. K., Cuomo, R., Guerra, C., & Liang, B. A. (2015). After counterfeit Avastin®-what have we learned and what can be done? *Nature reviews. Clinical oncology*, 12(5), 302-308. <https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2015.35>

Mauriala, T., Paaskoski, S., Vesterinen, J. (2017). Lääkeväärennökset ja niiden tutkiminen viranomaislaboratoriossa. *Sic! Lääketietoa Fimeasta*, 3-4. Tillgänglig: https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/laakkeiden-saatavuus-ja-laakevaarennokset/laakevaarennokset-ja-niiden-tutkiminen-viranomaislaboratoriossa#:~:text=V%C3%A4%C3%A4rennetyss%C3%A4%20l%C3%A4%C3%A4kkeess%C3%A4%20piilee%20aina%20turvallisuusrisi,sis%C3%A4lt%C3%B6%20oli%20kiinte%C3%A4n%20asemesta%20nestem%C3%A4inen

Mettler, M. (2016). *Blockchain technology in healthcare: The revolution starts here*.
<https://doi.org/10.1109/HealthCom.2016.7749510>

Munukka, J. (2019, 6 februari). Lääkeväärennökset. Kymmenet potilaat saaneet vanhentunutta lääkettä keuhkosityövän hoitoon Suomessa – viranomaisen mukaan kyseessä vakava lääkeväärennöstapaus. *Yle*. Tillgänglig: <https://yle.fi/uutiset/3-10632045>

Nedelkov, N., Yordanov, E., Hristov, E., Petkova, V., Ognianov, S., Andreevska, K., Parvova, I. (2019). Serialization and Verification of Medicinal Products – A Pilot Study Among Pharmacists in Bulgaria. *Acta medica Bulgarica*, 46(3), 18-22.
<https://doi.org/10.2478/amb-2019-0024>

Pascu, G. A., Hancu, G. & Rusu, A. (2020). Pharmaceutical Serialization, a Global Effort to Combat Counterfeit Medicines. *Acta Marisiensis - Seria Medica*, 66(4), 132-139. Doi: 10.2478/amma-2020-0028

Peterson, R. A. (2000). *Constructing effective questionnaires*. SAGE.

Ponto, J. (2015). Understanding and Evaluating Survey Research. *Journal of the advanced practitioner in oncology*. 6(2), 168-171. Doi: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4601897/>

Punch K.F. (1998). *Introduction to Social Research*. Sage, London.

Price, P., Jhangiani, R., & Chiang, I. (2015). *Research Methods of Psychology – 2nd Canadian Edition*. Victoria, B.C.: BCcampus. Tillgänglig: <https://opentextbc.ca/researchmethods/>

Steckler, A., McLeroy, K. R., Goodman, R. M., Bird, S. T. & McCormick, L. (1992). Toward Integrating Qualitative and Quantitative Methods: An Introduction. *Health education quarterly*, 19(1), 1-8.

Stiles W.B. (1993). Quality control in qualitative research. *Clinical Psychology Review*. 13, 6, 593-618.

The Pharmaceutical Security Institute (PSI) (2022). *About PSI*. Hämtad 2022-03-24 från <https://www.psi-inc.org/>

The Icelandic Medicines Verification Organization (ICEMVO) (2021). *About ICEMVO*. Hämtad 2021-12-12 från <https://lyfjaaudkenni.is/en/about-icemvo/>

The Icelandic Medicines Verification Organization (ICEMVO) (2022a). *Board of directors*. Hämtad 2022-10-01 från <https://lyfjaaudkenni.is/en/board-of-directors/>

The Icelandic Medicines Verification Organization (ICEMVO) (2022b). *FAQ*. Hämtad 2022-10-01 från <https://lyfjaaudkenni.is/en/faq/>

The Icelandic Medicines Verification Organization (ICEMVO) (2022c). *What we do*. Hämtad 2022-10-01 från <https://lyfjaaudkenni.is/en/what-we-do/>

The Norwegian Medicines Verification Company (NoMVEC) (2021). *About NoMVO*. Hämtad från 2021-12-12 <https://nomvec.no/about-nomvo/>

Venhuis, B. J., Oostlander, A. E., Giorgio, D. D., Mosimann, R., & du Plessis, I. (2018). Oncology drugs in the crosshairs of pharmaceutical crime. *The lancet oncology*, 19(4), e209-e217. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30101-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30101-3)

Włodarczak, U., Swieczkowski, D., Religioni, U., Jaguszewski, M., Krysinski, J. & Merks, P. (2017). Awareness of the implementation of the Falsified Medicines Directive among pharmaceutical companies' professionals in the European Economic Area. *Pharmacy practice : official journal of the GRIPP (Global Research Institute of Pharmacy Practice)*, 15(4), 1031. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2017.04.1031>

World Health Organisation (WHO) (2018). *Substandard and falsified medical products*. Hämtad 2022-03-22 från <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

Yle (2019, 7 maj). Lääkeväärennökset Tulli varoittaa: Lääkeväärennöksistä löydetty hengenvaarallista opioidia ja muuntohuumeita. *Yle*. Tillgänglig: <https://yle.fi/uutiset/3-10770516>

9. Bilaga 1: Enkätundersökningen (endast tillgänglig på engelska)

The aim of the study is to find out how the medicines verification system has been implemented in the Nordic countries and how the implementation has succeeded. The aim is also to find out about challenges on the way of the implementation and how they have been solved, about alerts and alert handling and how the verification system works today.

Medicines verification system questionnaire

1. Name of the National Medicines Verification Organisation (NMVO)?
2. When was your NMVO founded?
3. Which stakeholder organisations participated in the setting up of the NMVO?
4. How many persons full-time equivalent (FTEs), including also external consultants, are employed by your NMVO?
5. How did you prepare the distribution chain in your country for the implementation of the Falsified Medicines Directive (FMD) regulations on 9 Feb 2022?
 - a. Did you have a pilot phase? If yes, can you describe how it was executed?
 - b. Did you coordinate the preparations with your local National Competent Authorities (NCA)? If yes, can you describe how?
 - c. Did you coordinate the preparations with your stakeholder organisations? If yes, can you describe how?
 - d. Did you arrange meetings/webinars/information campaigns to educate the distribution chain actors? If yes, can you describe them?
6. Did you implement a transition period/soft launch beginning 9 Feb 2019?
 - a. Please describe the nature of the soft launch, what aspects did it contain?
 - b. When did the soft launch end or is it still ongoing?
7. What proportion of end users were connected to the National Medicines Verification System (NMVS) by 9 Feb 2019? When did you reach 100% coverage?
8. How many different IT solutions are being used by end users in your country (approximately)?
9. Have you experienced any difficulties/technical issues with any of the end user IT solutions and IT providers?
 - a. If yes, which kind of difficulties/issues?

- b. How did you address these difficulties/issues? Were they solved?
10. Which type of difficulties/issues have your end users reported to you?
 - a. Which have been the most commonly encountered difficulties/issues? How have you supported your end users in solving them?
 11. Did the amount of alerts drop significantly at a specific time or continuously decrease?
 12. Has a specific alert been most common and has it changed with time?
 13. Have you published an alert investigation guidance document for end users?
 14. Based on your experience, have the different end user groups (pharmacies/hospital pharmacies/wholesalers) faced similar difficulties/issues and to a similar extent or have you detected differences between the groups? If yes, can you describe?
 15. Do your end users still face difficulties/issues with something specific?
 - a. If yes, which kind of difficulties/issues?
 16. In your opinion, is there something that needs improvement regarding the serialization and verification system?
 - a. If yes, please describe.
 17. Free comments