

Oversikt

- Hvordan ligger vi an i Norge?
- Hvordan ligger Europa an?
- Hvorfor har vi overgangsordninger, hvor lenge varer de, og hva er de?
- Hvilke utfordringer gjenstår?
 - Produsenter
 - Apotek
 - Sykehus

60 millioner pakninger årlig i Norge

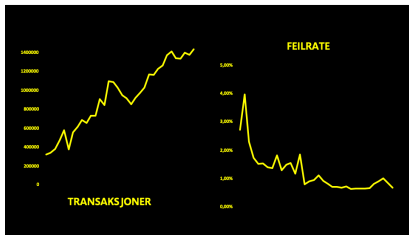
Det er forventet at det skal utleveres over 60 millioner pakninger årlig i Norge.

Apotekene gjør en «verifikasjon» før de gjør en «utmelding». Altså blir det ca. dobbelt så mange bare for apoteksalg, dvs. 120 millioner transaksjoner, eller ca. 10 millioner i måneden. I tillegg vil det være noen grossist og sykehustransaksjoner.

2

3

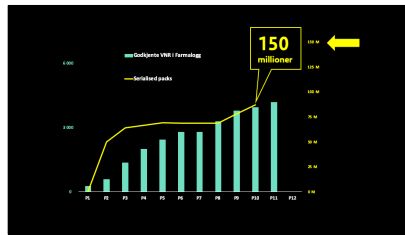
4



Antall transaksjoner har økt jevnt siden starten. Serialiserte pakninger blir meldt inn i systemet og spres ut i verdikjeden.

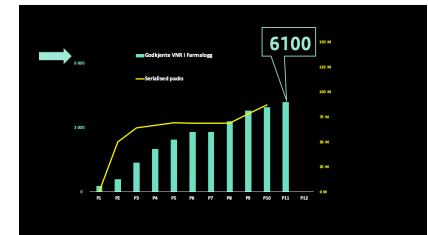
Samtidig synker feilraten. Apoteksystemet blir rettet, produsentenes datakvalitet øker, osv.

6



Vi forventer at antall serialiserte pakninger som skal være i systemet skal være ca. 150 millioner, vi har fått inn ca. 90 millioner nå.

8



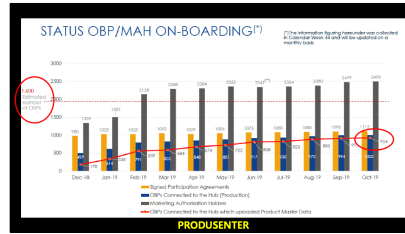
Vi forventer at apoteksystemene skal sjekke ca. 6100 VNR. Vi har ca. 4300 inne i systemet nå.

9



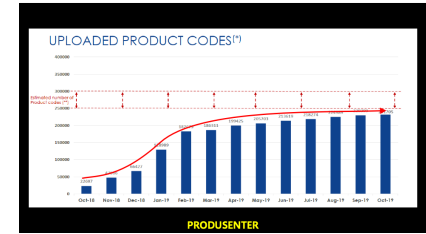
Det var situasjonen i Norge.
Så litt om Europa.

10



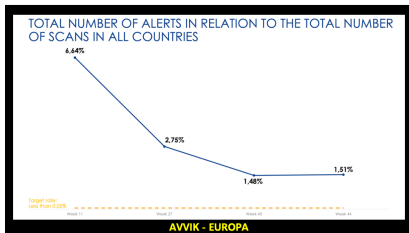
EMVO estimerer at det skal være ca. 1600 s.k. On-Boarding Partnere som laster opp data. Pt. er 924 tilkoblet.

12



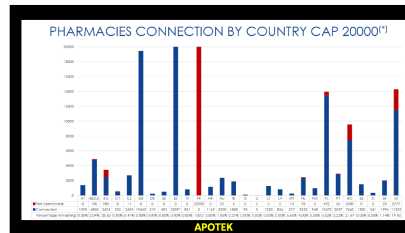
EMVO forventer at det skal være mellom 250T og 300T pakningsdata i systemet. Etter en rask stigning i antallet i vår har det nå flatet ut, og er fortsatt under målet.

14



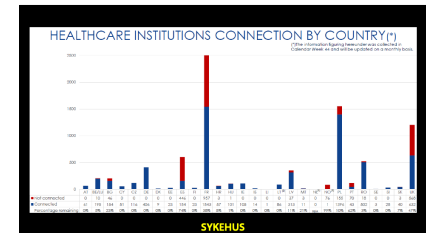
Fellraten i Europa er ca. 1,5%
Som vi husker er Norge nå på ca. 0,7%

15



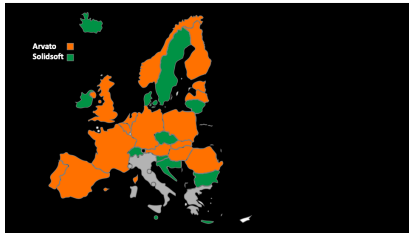
Alle norske apotek er tilkoblet.
Ingen franske apotek er tilkoblet. Engelske apotek har holdt tilbake pga. Brexit.

16



Ingen norske sykehus er i realiteten tilkoblet. Vi har et pilotsykehus på, men det utfører ingen transaksjoner.
Frankrike og Spania ligger etter. Sammen med UK. Ref. Brexit.

20

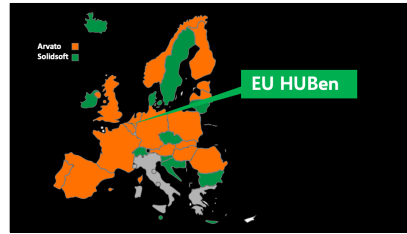


Det er to systemleverandører til verifikasjonssystemet.

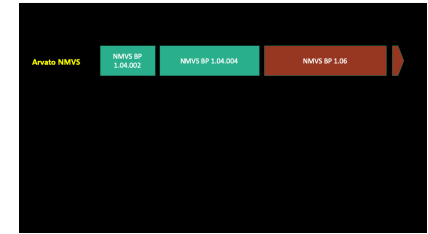
Arvato som leverer til de store markedene (og Norge).

Solidsoft som leverer til de mindre landene, og som har kontrakt om å levere den sentrale HUBen.

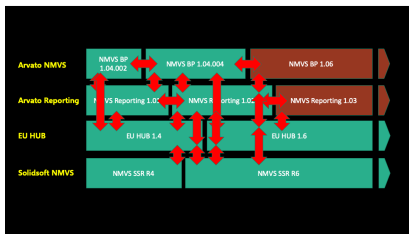
23



24



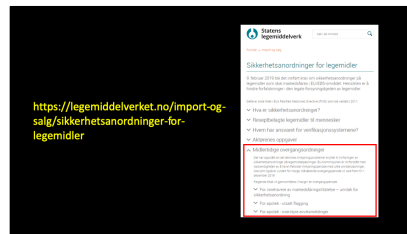
29



For å utvikle systemet blir det behov for stadig mer kompleks testing.

En ny versjon av kjerne- og rapportsystemet krever omfattende testing av systemet mot tidligere versjoner, mellom systemene, mot HUBen og mot de landene som har Solidsoft.

37



Legemiddelverket har en egen side for sikkerhetsanordninger.

Her finner man også informasjon om overgangsordningene som er godkjent.

41



MT-innehavere kan søke om unntak dersom det er problemer med trykk, opplasting, etc.

44

^ Midlertidige overgangsordninger

Det har oppstått en del tekniske innmeldingsproblemer knyttet til innføringen av sikkerhetsordninger på legemiddelpakninger. EUsikkerhetsorden er innført med nødvendigheten av å ha en faksibel innmeldingsperiode med ulike unntaksordninger, noe som også er vurdert for Norge. Nåværende overgangsperiode vil vare frem til 1. desember 2019.

Følgende tiltak vil gjennomføres i Norge i en overgangsperiode

- ✓ For innehavere av markedsføringstillatelse – unntak for sikkerhetsanordning
- ✓ For apotek - utsatt flagging
- ✓ For apotek - overstyrte avviksmeldinger

Apotekene kan foreløpig overstyre alle avviksmeldinger.

^ Midlertidige overgangsordninger


Det har oppstått en del tekniske innmeldingsproblemer knyttet til innføringen av sikkerhetsordninger på legemiddelpakninger. EUsikkerhetsorden er innført med nødvendigheten av å ha en faksibel innmeldingsperiode med ulike unntaksordninger, noe som også er vurdert for Norge. Nåværende overgangsperiode vil vare frem til 1. desember 2019.

Følgende tiltak vil gjennomføres i Norge i en overgangsperiode

- ✓ For innehavere av markedsføringstillatelse – unntak for sikkerhetsanordning
- ✓ For apotek - utsatt flagging
- ✓ For apotek - overstyrte avviksmeldinger

Apotekene vil også få beskjed om at enkelte avviksmeldinger inntil videre kan overstyres.

NoMVO: 20. januar?

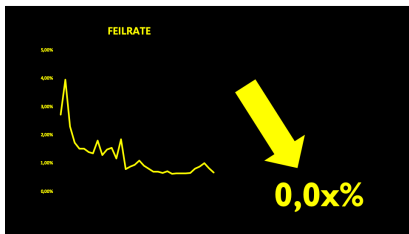


Legemiddelverket har satt frist på gjeldende overgangsordninger til 1. desember. Foreningen NoMVO har bedt om at denne fristen endres til 20. januar.

45

46

47

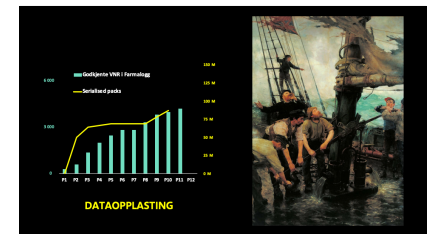


Før vi tar systemet i full bruk bør feilraten ned til 1/100 av dagens nivå.



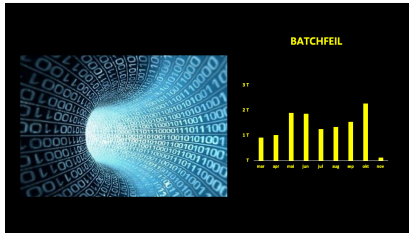
48

49



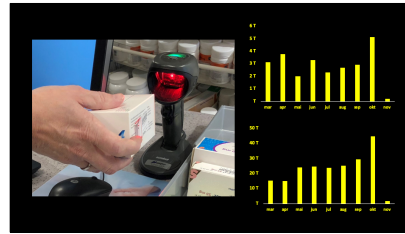
Produsenter som ikke laster data ennå må gjøre dette umiddelbart.

50



Enkelte produsenter har hatt problemer med å laste batch-data korrekt.

51



To apotekkjeder har hatt spesielle tekniske problemer.

Disse to kjedene står for de fleste apotekfeilene. Begge har konkrete tiltak som settes inn nå.


53



Sykehusene har vært trege til å melde seg på systemet. Men vil ta systemet i bruk fra 2020.


Det er bra at sykehusene nå blir med, selv om de ikke har de mest kritiske produktene.

56



Kai Mjaanes
kai@nomvec.no
 91161650

Spørsmål:
mahsupport@nomvec.no
Alerts:
[alerts@nomvec.no](mailto>alerts@nomvec.no)



57