Ravimite ehtsuse kontrolli süsteem NMVS

REKS
Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

WHO andmetel sureb võltsravimite tõttu aastas ca 1 mlj. inimest

Maailma Tolliorganisatsiooni (WCO) 2014 aruande kohaselt konfiskeeriti 2014 aastal üle **86 miljoni** võltsravimi.

Medicines for Europe juhi Adrian van den Hoven hinnangul hakatakse uue süsteemi põhiselt serialiseerima aastas ligi **14 miljardit retseptiravimit**, et kaitsta patsientide elu ja tervist. Ravimite ehtsuse kontrolli süsteem rahastatakse ravimtootjate poolt.

REKS

EMVO – European Medicines Verification Organisation
NMVO – National Medicines Verification Organisation (REKS)

EMVS – European Medicines Verification System
NMVS – National Medicines Verification System

MAH – Market Authorization Holder (Müügiloahoidjad)

REKS

REKS (26.10.2016) - ravimitootjad ja müügiloa hoidjad koostöös hulgimüüjate ja apteekritega on moodustatud organisatsiooni, mille ülesandeks on luua **turvaelementide andmebaas** ning tagada selle **toimimine**

- **Tootjad -** tootmissüsteemide täiendamine turvaelementide paigaldamiseks ja info edastamiseks EL HUB'i
- **Hulgimüüjad ja apteekrid** – tarkvara liidestamine ning skannerite soetamine
- **Müügiloa hoidjad** – iga pakendi kohta kaasajastatud info sisestamine
- **Riik** - järelevalvesüsteem ning vajadusel nõustamine andmebaasi loomisel

REKS

EU direktiiv ja EMVO nõuded

Arvato ↔ REKS vastutus ja tegevused ↔ EMVO

REKS vastutus ja tegevused → NMVS

- Nõuded osapooltele
- Projektiplaan ja tegevused
- Lepingud
- Kommunikatsioon

REKS

EL HUB + Eesti HUB + lokaalsed infosüsteemid

Turvaelemet - 2D vöötkood milles sisaldub:

– tootja **tootekood** (toote nimetus, ravimvorm, tugevus, pakendi suurus),
– **seerianumber**, mis identifitseerib iga pakendi,
– **partiinumber**
– **kõlblikkusaeg**
– riiklik **soodustuse** number (kui see on kohustuslik)

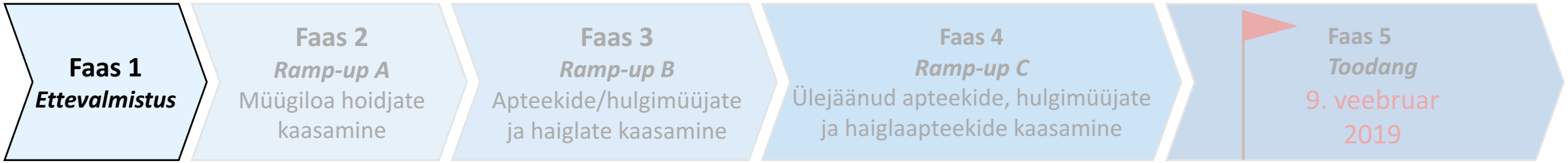
Kood peab olema trükitud pakendile nii koodina kui ka loetaval kujul ning võib sisaldada lisaks turvaelemendi infole veel lisainfot

REKS

Projekti ajakava

REKS

Faas 1: Ettevalmistus (Okt 2017 – Märts 2018)



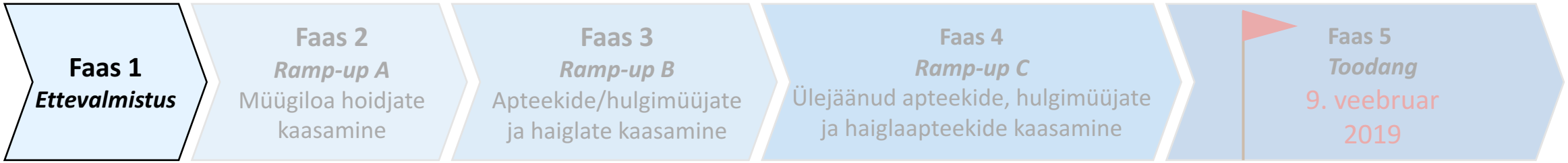
Ettevalmistus

Organisatsioon

- **Nõuete** määratlemine liikmesriigi ravimite kontrollsüsteemile
- **Projektiplaan**
- Tarkvaraarendajate **registreerumine** arendajate portaalis
- Liikmesriigi ravimite kontrollsüsteemiga **liitumise tingimuste** avaldamine tarkvaraarendajatele, apteekidele ja hulgimüüjatele

REKS

Faas 1: Ettevalmistus (Okt 2017 – Märts 2018)



Ettevalmistus

Funktsionaalsused

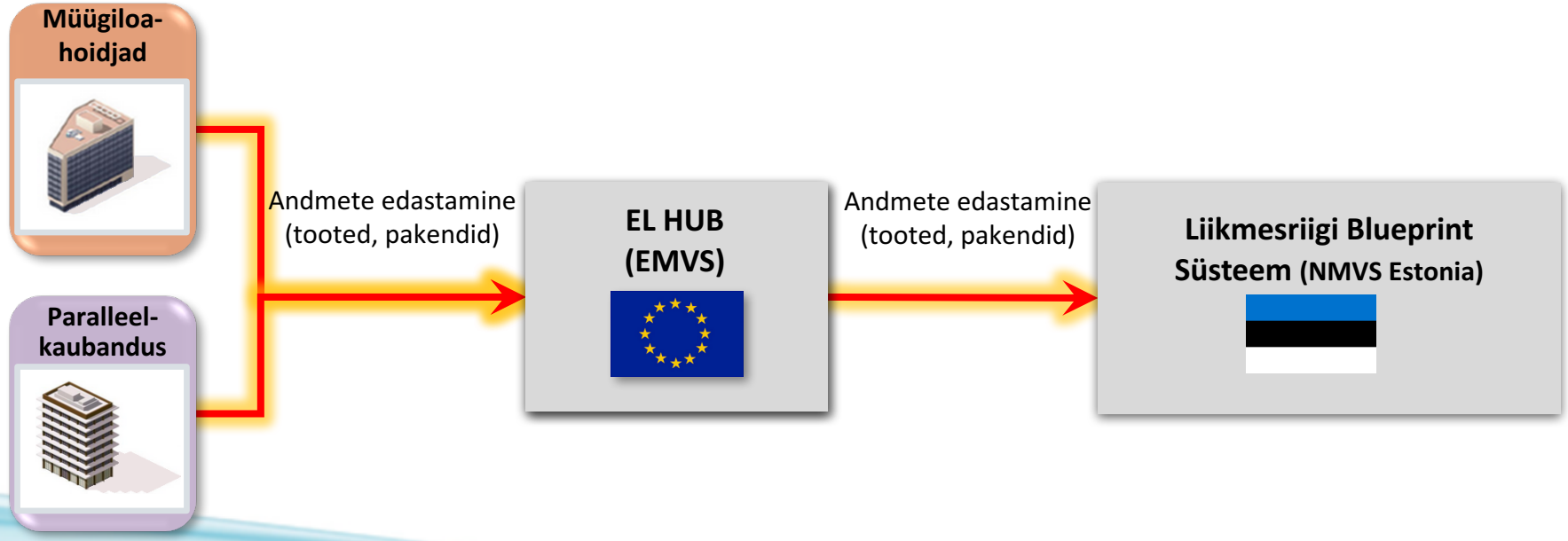
- Esimesed müügiloahoidjad valmistavad ette **serialiseeritud** tooted
- Müügiloahoidjad on võimelised üles laadima toodete **andmeid EL HUB'i**
- Liikmesriigi ravimite kontrollsüsteem (**NMVS**) on **liidestatud** EL HUB'ga
- EL HUB poolt on võimalik **andmeid edastada** NMVS'i

REKS

Faas 2: Ramp-up A (Märts 2018 – Apr 2018)

Faas 1	Faas 2	Faas 3	Faas 4	Faas 5
Ettevalmistus	***Ramp-up A***	*Ramp-up B*	*Ramp-up C*	*Toodang*
	Müügiloa hoidjate kaasamine	Apteekide/hulgimüüjate ja haiglate kaasamine	Ülejäänud apteekide, hulgimüüjate ja haiglaapteekide kaasamine	9. veebruar 2019

Faas 2 käigus testitakse informatsiooni edastamist ja andmevahetust

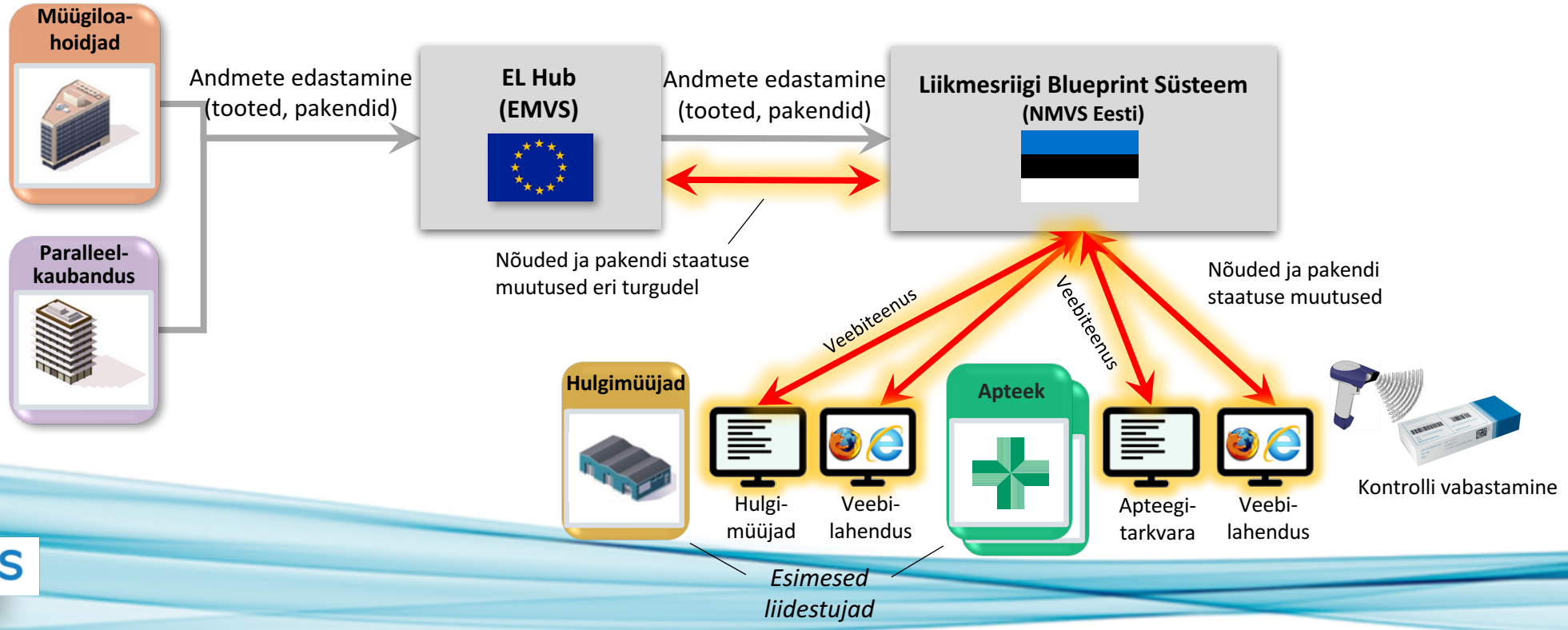


REKS

Faas 3: Ramp-up B (Apr 2018 – Mai 2018)

Faas 1	Faas 2	Faas 3	Faas 4	Faas 5
Ettevalmistus	*Ramp-up A* Müügiloa hoidjate kaasamine	***Ramp-up B*** Apteekide/hulgimüüjate ja haiglate kaasamine	*Ramp-up C* Ülejäänud apteekide, hulgimüüjate ja haiglaapteekide kaasamine	*Toodang* 9. veebruar 2019

Faas 3. Täiendava andmevahetuse testimine

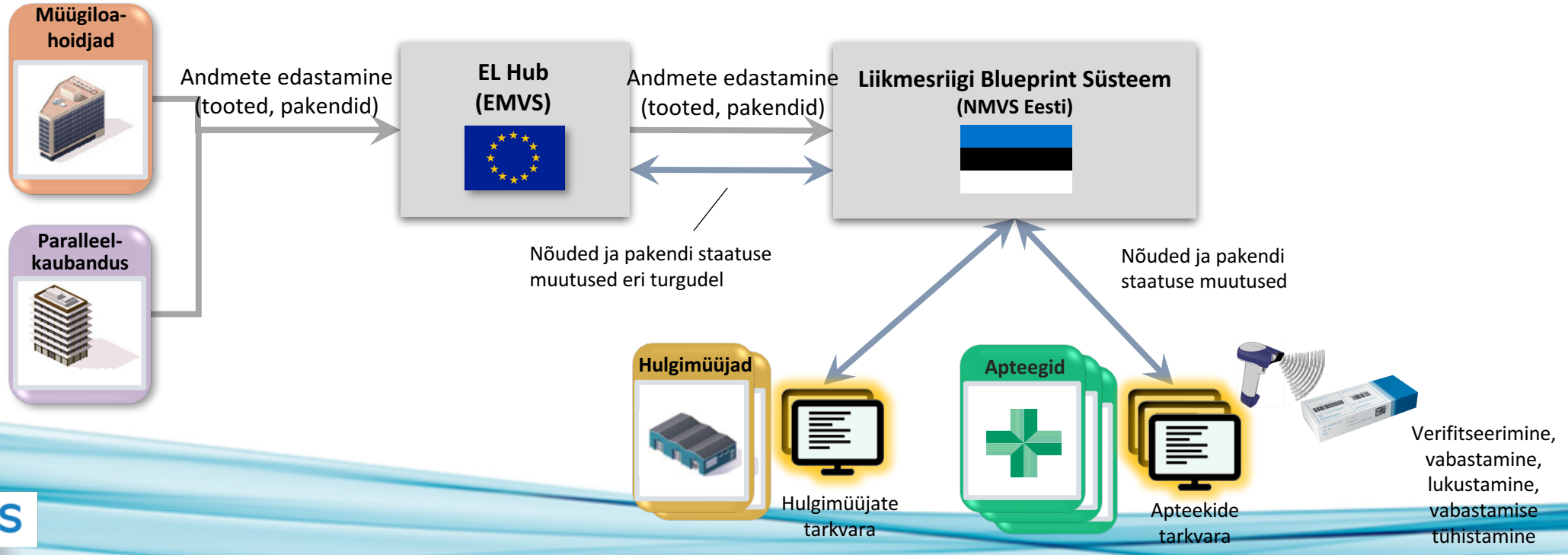


REKS

Faas 4: Ramp-up C (Juuni 2018 – Okt 2018)

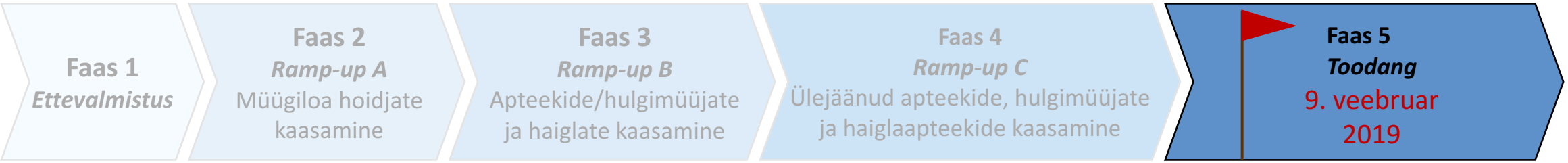
Faas 1	Faas 2	Faas 3	Faas 4	Faas 5
Ettevalmistus	*Ramp-up A* Müügiloa hoidjate kaasamine	*Ramp-up B* Apteekide/hulgimüüjate ja haiglate kaasamine	*Ramp-up C* Ülejäänud apteekide, hulgimüüjate ja haiglaapteekide kaasamine	*Toodang* 9. veebruar 2019

Faas 4 käigus toimub funktsionaalsuste testimine apteekide ja hulgimüüjate tarkvaras:



REKS

Faas 5: Toodang (Nov 2018 – Veebr 2019)



Tulemused kuni 9. veebruar 2019

Uued funktsionaalsused

- Apteekide/hulgimüüjate **tarkvara täiendused** on paigaldatud **kõigile** apteekidele ja hulgimüüjatele

Kasutamine

- Ravimite kontroll on muutunud apteekide ja hulgimüüjate **töörutiini osaks**
- **Valdav enamus** ravimite pakkidest Eesti turul on serialiseeritud.

REKS

Kolmetasandiline
e-teenuste mudel

National Medicines Verification System (NMVS)

Kõig osapoolte koostöö

Serialiseeritud
ravimite käitlemine ja
andmevahetus

Tehnoloogiline lahendus,
standardid ja õigusruum

REKS

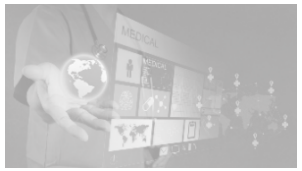
E-teenuste kolmetasandiline mudel **– Tehnoloogiline lahendus, õigusruum, standardid**:

Tehnoloogiline lahendus – Arvato poolt loodav tehniline lahendus + lokaalsete tarkvarade liidestamine

Õigusruum – Ravimite distributsiooni ja käitlusega seonduv. Süsteem kasutamise kohustus.

Standards – BluePrint rakendamine. Andme- ja protsessistandardid

Turvalisus – süsteemi usaldusväärsus (tehniline, õiguslik) – pääsuõigused, andmekaitse, tehniline turvalisus



E-teenuste kolmetasandiline mudel **– Andmevahetus**:

Serialiseeritud ravimite andmete laadimine EU HUB'i

Andmevahetus EL HUB ja Eesti HUB vahel

Andmepäringud EL HUB'st (hulgimüüjad, apteegid, haiglaapteegid)

Andmete edastamine Eesti HUB'i (deaktiveerimine) – lõppkasutajad, sh. apteegid, haiglaapteegid

REKS

E-teenuste kolmetasandiline mudel **– Koostöö**:

Tööprotsesside ja –standardite võimalikud muudatused

Osapoolte vaheline koostöö ühise süsteemi loomisel - erihuvide kaardistamine ja lahenduste leidmine.

Mõistmine ja usaldusväärsus – koosvõime raamistik

REKS

1. **Otsustuskoht –** EU direktiivi loomine;
2. **Õigusruum** – Eurodirektiiv. Eesti õigusruumi täiendused on kavandatud 2018 alguses;
3. **Standardiseerimine** – Blueprnt. Andme- ja protsessistandardid;
4. **Usaldusväärsus** – turvalisus ja läbipaistvus;
5. **Kasutatavus** – masinloetavad andmed, skaneerimine, andmetöötlus;
6. **Tehniline lahendus** – ühtne infrastruktuur, lokaalsed tarkvarad;
7. **Liidestamine –** kõigi süsteemi seotud osapoolte liidestamine;
8. **Kaasatus –** kõigi osapoolte varane ja laiaulatuslik kaasamine;
9. **Klientide kaasamine –** lõppkasutaja teadlikkus;
10. **Koosvõime –** osapoolte huvid ja eesmärgid. Sünergia.

REKS

1. Otsustuspunkt:

Võltsravimite direktiiv:

- Liikmesriigi ülesanded süsteemi rakendamisel:
  - Süsteemi liidestamine (turuosalised)
  - Blueprint süsteemi rakendamine koostöös Euroopa partneriga - Arvato (NMVO)
  - Süsteemi haldamine (NMVO)
  - Osapoolte nõustamine (NMVO)

REKS

2. Õigusruum ja nõuded

EU direktiiv, Eesti õigusruum EMVO juhised

- Direktiivi nõuded
- Eesti õigusruumi muudatused – REKS, Ravimiamet ja Sotsiaalministeerium
- Õigusruumi reguleerimisala (süsteemi kasutamise kohustus, võltsingute käsitlemise kord ja erijuhud)

- Andmed kuuluvad sellele, kes on nende loojaks/edastajaks
  - Staatilised ja dünaamilised andmed
- Andmete kasutus on lubatud vaid võltsingute avastamiseks

REKS

3. Standardid

Serialiseerimine ja BluePrint

- Turvamärgised
- BluePrint nõuded
- Protsessi- ja juhtimisstandardid (ISO 9001)

REKS

4. Usaldusväärsus

Süsteemi ülesehituse, tehnilise lahenduse ja osapoolte usaldusväärsus

- Andmete kasutus (eesmärk)
- Süsteemi kasutamine (pääsuõigused)
- Turvalisus – tehniline ja organisatoorne

REKS

5. Kasutatavus

Kasutaja soovib lihtsat ja kiiret süsteemi

- Andmete skaneerimine ja võltsingute avastamine
  - Tööprotsesside muutus
  - Tehniline tugi liidestamisel
  - Probleemihaldus

REKS

6. Tehniline lahendus

Ühtne infosüsteem

- EU ja Eesti HUB
- Arvato poolt arendatud süsteem
- Lokaalsed tarkvarad

REKS

7. Liitumine – *süsteemil on väärtus siis, kui kõik seda kasutavad*

Kõik ravimeid käitlevad organisatsioonid Euroopas on süsteemiga liitunud

- Eesti eelised ja raskused süsteemiga liitumisel

REKS

8. Kaasatus ja aktsepteerimine

Kõigi osapoolte varane kaasamine

- Sihtgrupi spetsiifilised vajadused
- Koostöö koordineerimine sihtgruppide siseselt ja vahel
- Kompromisside leidmine süsteemi loomise varases staadiumis

REKS

9. Patsientide teadlikkus

Süsteemi kasusaajaks on paljuski patsient

- E-retsept ja patsiendiportaal – Eesti e-lahendused

REKS

10. Koosvõime – *mis kasu me süsteemilt ootame*

Süsteem on edukas, kui kõik osapooled näevad selles kasu ja on valmis sellesse panustama

- Mis muutub süsteemi rakendumisel?
- Mida tuleks vältida?
- Kas lisandväärtus erinevatele osapooltele võib olla erinev?

REKS

Kokkuvõte:

E-tervise lahenduste kasu väljendub sageli **ahela teistes osades**, mitte nendes, millesse tehakse investeeringud.

Vaid **tehniline lahendus** ei taga piisavalt head tulemust.

Kõik osapooled peavad mõistma süsteemi vajalikkust ja olema motiveeritud sellesse panustama.

REKS

Aitäh!

Raul Mill

raul.mill@reks.ee
+ 372 52 22 150

REKS