

# Opzetten van het Nederlands Medicatie Verificatie Systeem

## Agenda

1. Opening
2. Rol stichting NMVO
3. Impact FMD
4. Status en Planning NMVO

# 1. Opening



## 2. Rol van Stichting NMVO

- De stichting NMVO is opgericht met als doel de realisatie van de praktische invoering van de EU verordening 2016/161 tegen medicijnvervalsingen
- De stichting NMVO tracht dit doel te bereiken door:
  - Het technisch realiseren van het Nationaal Systeem en connectie van het Nationaal Systeem aan de EU hub
  - Het bezitten en beschermen van intellectueel eigendomsrechten in verband met het functioneren van het Nationaal Systeem
  - Toezicht op de juiste werking van Nationaal systeem en alles wat daar juridisch en financieel mee samenhangt
- De stichting NMVO heeft niet ten doel het maken van winst

## 2. Rol van Stichting NMVO (vervolg)

- De partijen in het bestuur van de stichting NMVO zijn een weerspiegeling van de partijen die de EMVO hebben opgericht
  - Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
  - BOGIN
  - KNMP
  - BG Pharma & VES
- We brengen regelmatig een nieuwsbrief uit voor iedereen die zich aanmeldt.
  - Te vinden op [nmvo.nl](http://nmvo.nl) onder informatie => nieuwsbrieven

### 3. Impact FMD

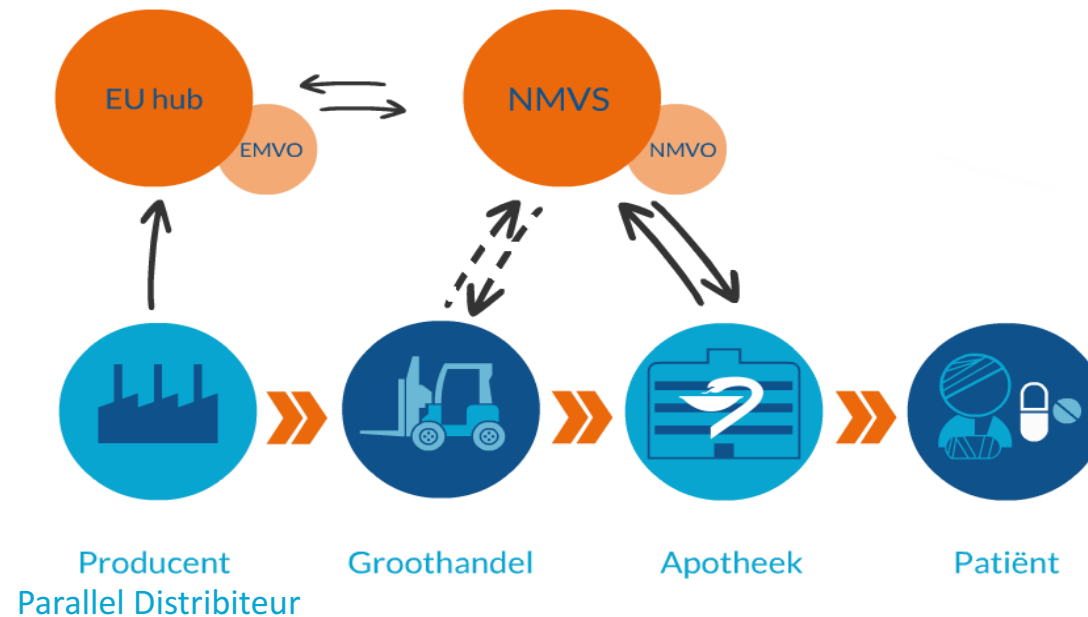
- Falsified Medicine Directive heeft als doel het tegengaan van vervalste medicatie in het reguliere distributiekanaal voor medicijnen
- Iedere verpakking van een receptplichtig geneesmiddel moet voorzien zijn van:
  - Een 2D data matrix
  - Anti-manipulatie mechanisme / verzegeling
- De data elementen in de 2D data matrix zijn:
  - Productcode (GTIN)
  - Batchnummer
  - Vervaldatum
  - 'Serie'nummer (nummer dat verpakking uniek maakt)
  - eventueel Nationaal vergoedingsnummer (op basis van nationale verplichting)



### 3. Impact FMD in de keten

- Producenten melden de verpakkingen aan op het Europese Systeem (EU-hub)
- Europees systeem stuurt de data door naar de nationale systemen (NMVS)
- Parallel distributeurs melden de originele 2D-codes af op het Europese Systeem en melden nieuwe 2D codes aan op het Europese systeem
- Apotheekhoudenden en groothandels zijn aangesloten op de nationale systemen
- Groothandels voeren controles uit op basis van een risicoprofiel
- Apotheekhoudenden scannen een verpakking om de status van het serienummer te checken en af te melden
- IGJ i.o. zal handhaven en krijgt rapportages om mogelijke vervalsingen te onderzoeken dan wel in het kader van handhaving

### 3. Impact FMD (vervolg)

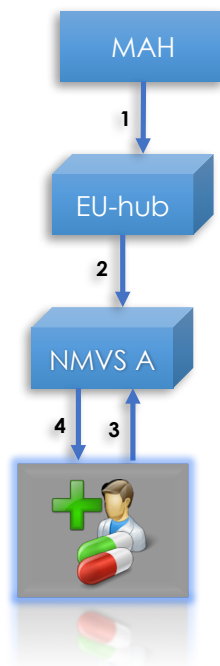


- Prestaties van het systeem

- In FMD is vastgelegd dat systeem in 95% van de gevallen binnen 300 milliseconden reageert



### 3. Impact FMD (single market)



1. MAH geeft verpakking voor land A vrij en stuurt data naar EU-hub

2 EU-hub zal op basis van productmaster data zien dat verpakking bij land A hoort, en stuurt data van verpakking naar NMVS A

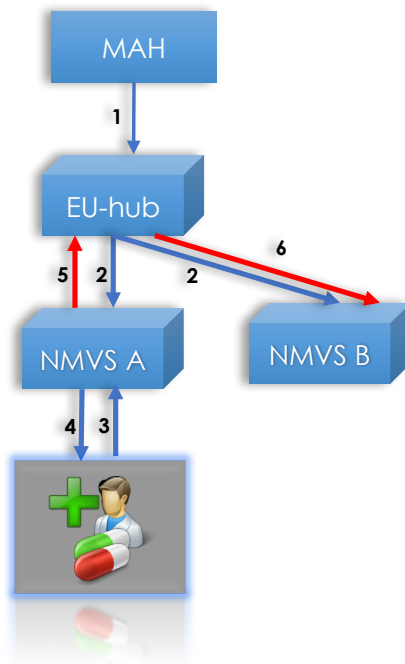
3. Apotheek heeft verpakking en vraagt aan NMVS of verpakking ter hand kan worden gesteld

4. NMVS herkent verpakking zet status op inactief en geeft aan apotheek aan dat verpakking ter hand kan worden gesteld

Benodigde tijd 300 ms

- Verificatie of afmelding door groothandel werkt hetzelfde

### 3. Impact FMD (multi market)



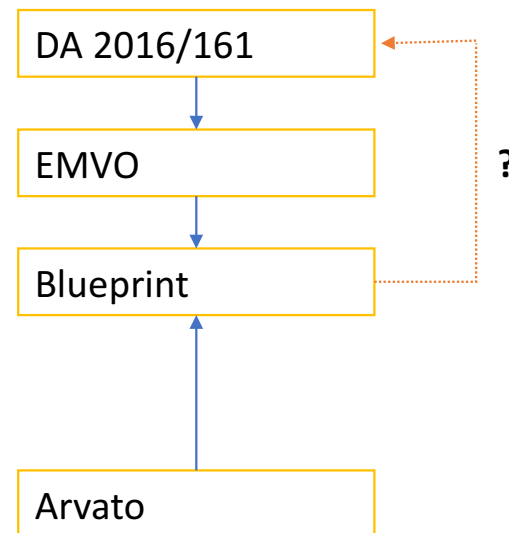
1. MAH heeft verpakking voor meerdere markten land A en land B
2. Op basis van productmaster data van het product weet EU-hub dat verpakkingen naar meerdere markten kan gaan. De data van de verpakkingen wordt naar NMVS A en NMVS B gestuurd
3. Apotheek in land A heeft een van de verpakkingen en wil die afmelden op NMVS A
4. NMVS A herkent verpakking zet deze op status inactief en geeft signaal aan apotheek dat verpakking ter hand kan worden gesteld
5. NMVS A weet dat het een multimarket pack is en informeert EU-hub dat status van de verpakking op inactief is omdat deze ter hand is gesteld
6. EU-hub geeft door aan NMVS B dat status van de verpakking inactief is NMVS B zorgt dat status op inactief wordt gezet.

Benodigde tijd  
300 ms

- Verificatie of afmelding door groothandel werkt hetzelfde

## 4. Status en planning NMVO

- Keuze gemaakt om een blue print approach te volgen
- We hebben leverancier gecontracteerd om het NMVS bouwen: Arvato



## 4. Status en planning NMVO

- We hebben contracten gesloten met MAH's voor de financiering van het NMVS
- We hebben workshops gehouden met Groothandels, Apotheken en Ziekenhuizen
  - Samen met leveranciers systemen, uitleg over berichten, testmogelijkheden, ondersteuning
- We hebben periodiek overleg met VWS\IGJ\CBG
- Er is voor alle leveranciers een testomgeving opgeleverd waarin berichten kunnen worden getest
- Er is voor leveranciers een portal beschikbaar waarin technische documentatie beschikbaar is
- Binnen Europa lopen we mee met eerste landen
  - Nederland zal ook samen met eerste Arvato landen UAT uitvoeren
- We brengen periodiek een nieuwsbrief uit en er komen steeds meer vragen binnen via [info@nmvo.nl](mailto:info@nmvo.nl)

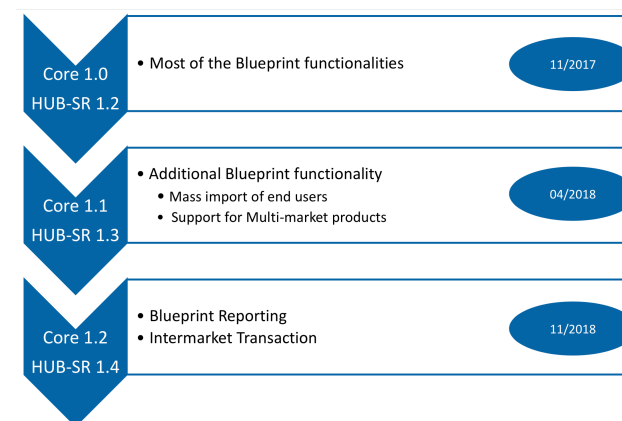
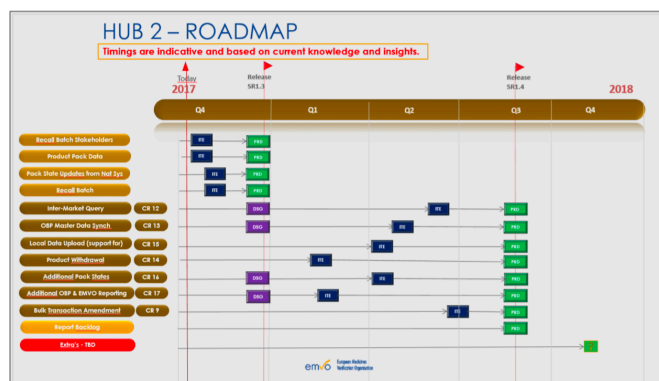
## 4. Status en planning NMVO

- Wijziging in test proces door een integratie test in planning op te nemen
  - Vanuit verschillende landen waaronder Nederland voorstel om ook integratietest uit te voeren.
  - We gaan in een integratie test met andere partijen in de keten uitvoeren in test omgeving
  - In deze test omgeving van EMVO kunnen we met data de scenario's doorlopen
    - Recall
    - Blokkeren producten
    - etc
  - MAH's zullen met hun testsystemen aansluiten voor de eerste tests daarna sluiten de groothandels, apotheken en ziekenhuizen aan



## 4. Planning van releases

- De EU-hub en het NMVS werken met releases



- We zullen van 18 tot 20 december een UAT doen voor release 1.0
  - We kunnen dan de meeste transacties aan en we krijgen toegang tot de testomgeving (IQE)
- We willen in maart 2018 onze 1.0 versie naar productie brengen
  - Vanaf dat moment kunnen MAH's gereserialiseerde producten laden in het NMVS
  - Apotheekhoudende en groothandels zijn dan waarschijnlijk nog niet aangesloten



## 4. Planning NMVS

Wat	Start initieel	Einde initieel	status
Onderhandelen contract	16-01-2017	30-03-2017	Gereed
Communicatie Handelsvergunninghouders mbt bijdragen	11-01-2017	03-02-2017	Gereed
Ondertekenen contract	30-05-2017		Gereed
Bouw NMVS	01-06-2017	15-07-2017	Gereed productie systeem is opgeleverd
Proces workshops met XIS leveranciers en gebruikersorganisaties	17-05-2017	09-07-2017	Gereed
Proces workshops met groothandels	17-05-2017	09-07-2017	Gereed
Start aansluiten handelsvergunninghouders	17-05-2017	12-08-2017	Loopt, ondersteuning door meer dan 100 MAH's
Test omgeving pilot gereed maken	05-08-2017	11-09-2017	Zal wijzigen
Pilot	16-10-2017	23-02-2018	Zal wijzigen
Aansluit materiaal en proceshandreikingen	21-08-2017	28-02-2018	Zal wijzigen
Onderzoek ondersteuning organisatie	16-10-2017	03-11-2017	Eerste bevindingen opgeleverd
Akkoord functionaliteit	23-03-2018		Zal wijzigen
Vorbereiding operationeel systeem	14-08-2017	30-03-2018	Nog steeds planning in maart systeem in productie te hebben
Aansluiten van alle partijen	02-04-2018	25-01-2019	Zal wijzigen
Live	09-02-2019		Blijft staan
Intensieve ondersteuning ICT	09-02-2019	25-03-2019	Blijft staan
Oplevering project (volledig operationeel NMVS)	05-04-2019		Blijft staan

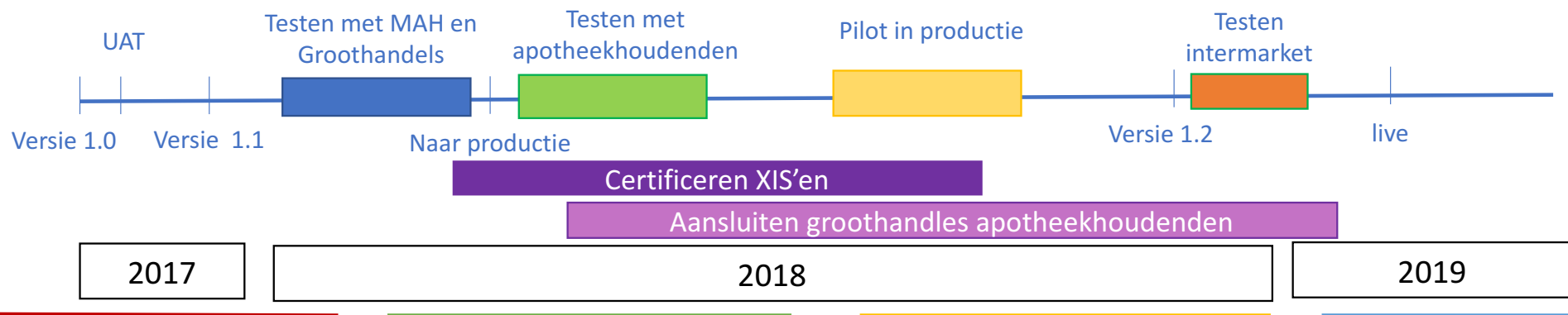
## 4. Wijzigingen in planning

- We verwachten dat groothandels eind eerste kwartaal 2018 gereed zijn om te testen en XIS'en in tweede kwartaal 2018
- Zodra een leverancier gereed is, zullen we met die leverancier de functionaliteit testen voor dat deel van de keten
- Indien de functionaliteit goed werkt in de IQE omgeving brengen we deze naar productie
  - Deze stap vinden we nodig omdat we hiermee allerlei scenario's kunnen activeren
- Aansluiten eindgebruikers kunnen we pas doen als de eindgebruiker beschikt over een gecertificeerd systeem
  - Ieder XIS en groothandelssysteem zal door de NMVO gecertificeerd moeten worden



## 4. Wijzigingen in planning

- Zodra er elementen van de gehele keten in productie staan gaan we ook pilot doen in productie om te kijken of het systeem goed werkt
  - Na de zomer pilot
- Documentatie kunnen we opleveren tijdens testen maar finaliseren in de pilot
- Verwachting is dat we in de tweede helft 2018 eindgebruikers kunnen aansluiten



# Vragen

