

Välkomna till webbseminarium om implementering av Restanmälda läkemedel i Sil!

2023-05-05

www.inera.se

Ramar

- Föredraget genomförs utan paus
- Vi ber dig muta och stänga av din kamera
- Skriv frågor i chatten
- Efter föredraget finns möjlighet att ställa frågor
- Börja gärna med ditt namn innan du ställer din fråga
- Kommer du på fler frågor i efterhand eller om vi inte hinner med alla frågor kan du skicka mejl till silinfo@inera.se
- Bilder och inspelningen från den 29 maj kommer publiceras [här](#)

Agenda

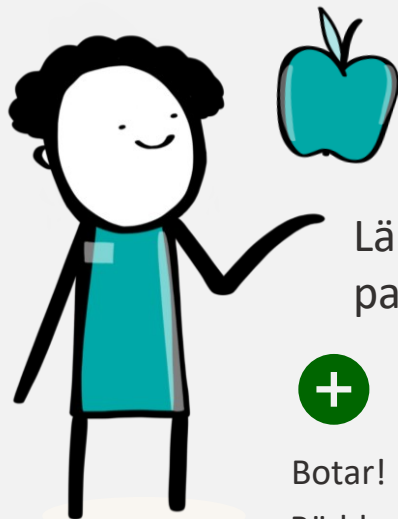
- Om Sil, källor och införandet av nya källor
- Presentation av källan Restanmälda läkemedel och nyttan med införandet i Sil
- Sils leveranser
- Vad behövs för att ska kunna användas Restanmälda vid förskrivningsögonblicket?
- Frågestund

Vi som talar

Namn	Roll	Organisation
Birgit Eiermann	Läkemedels- samordnare, Verksamhetsansvarig Sil	Inera
Malin Sandberg	Tjänsteansvarig Sil	Inera
Tina Stagnelid	Utvecklare Sil	Inera
Pia Carlstedt	Utredare	Läkemedelsverket

Sil bidrar med aktuell och kvalitetssäkrad läkemedelsinformation

Kunskap om läkemedel



Läkemedels-
paradoxen



Botar!
Räddar liv!



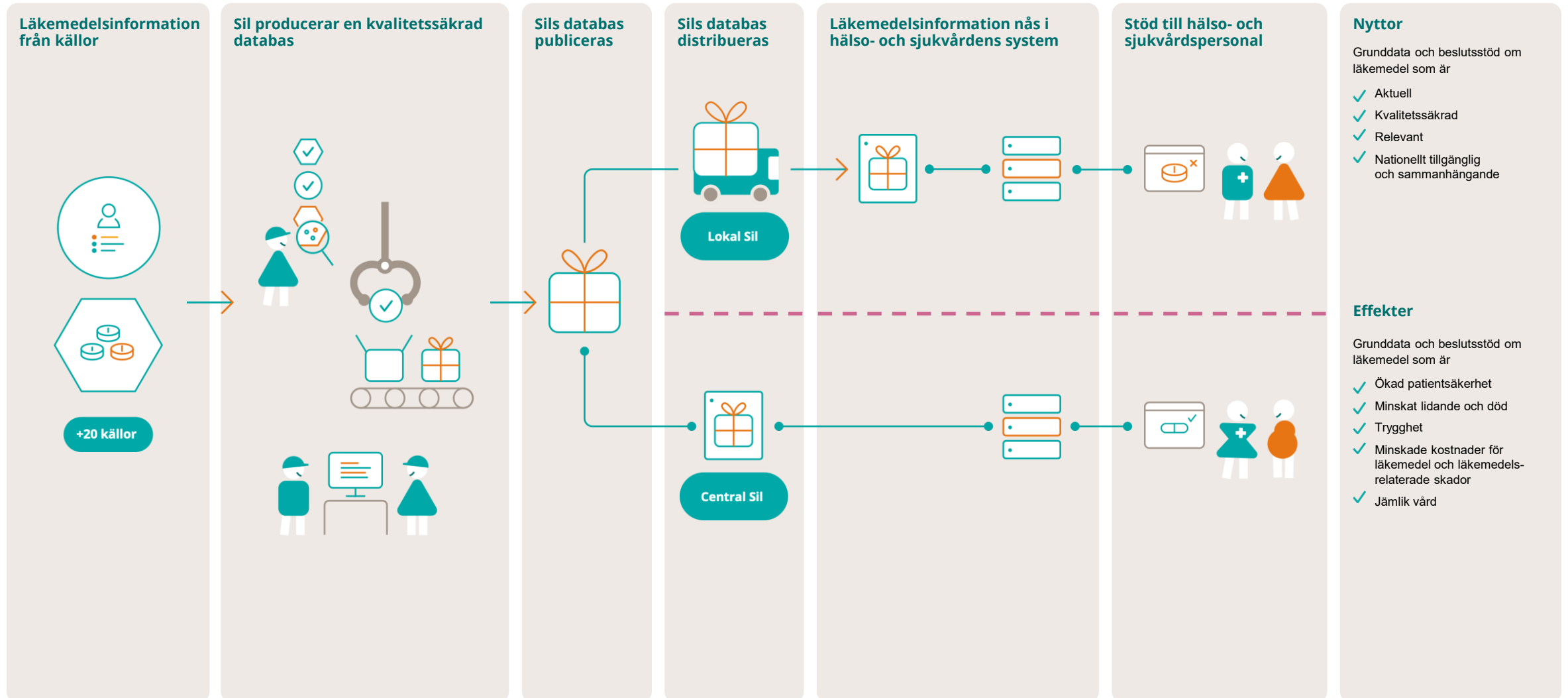
Skadliga!
Dödar!

Strukturerad grunddata

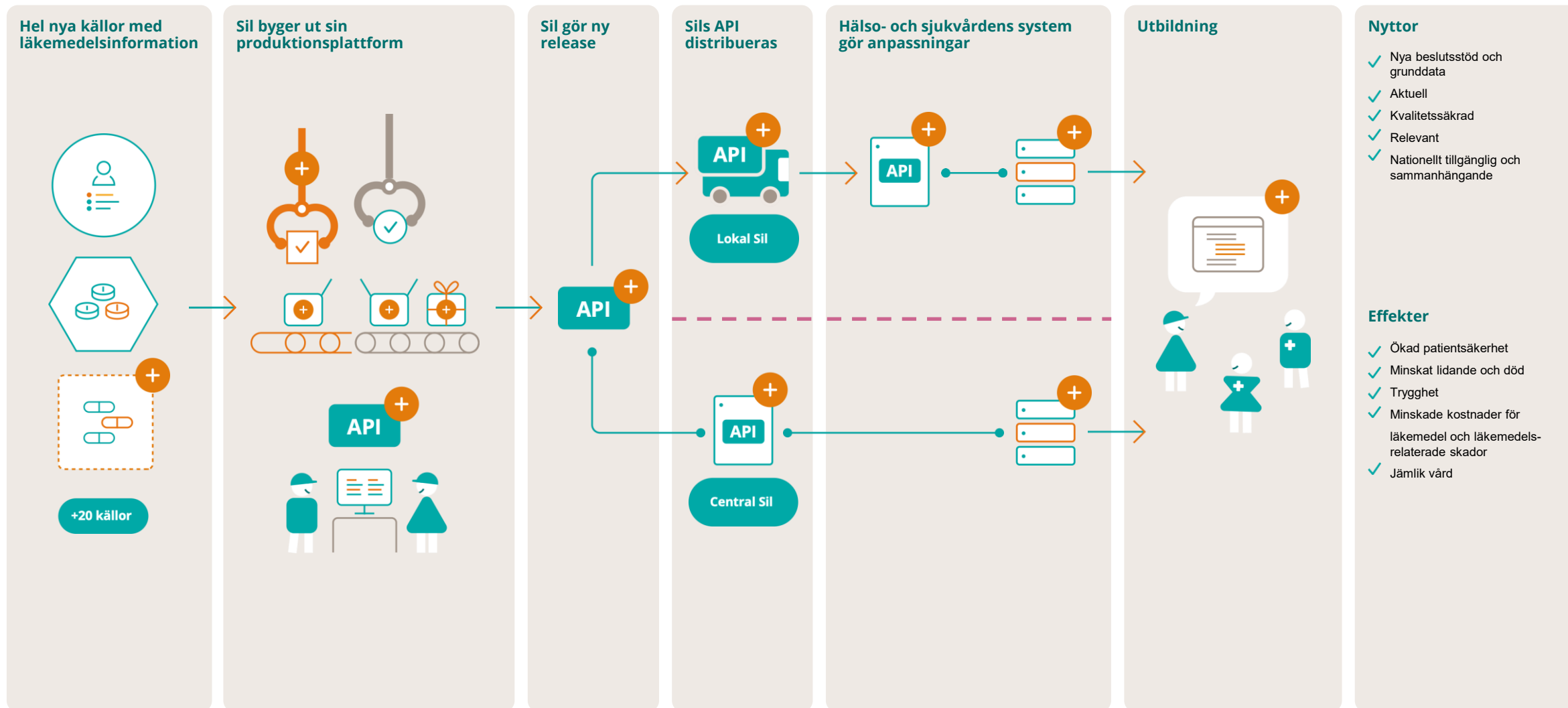
E-recept



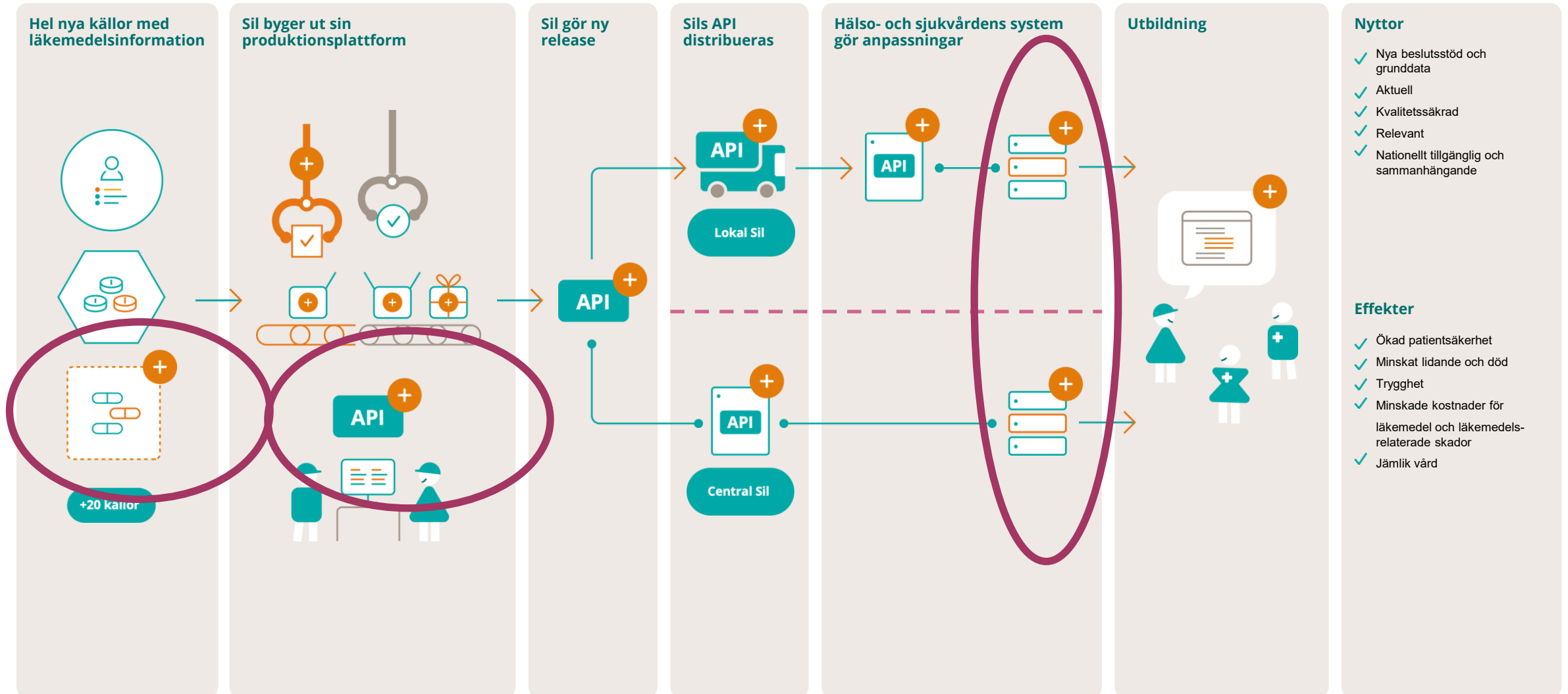
Processen att skapa och distribuera aktuell och kvalitetssäkrad läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårds-Sverige



Nya källor och beslutsstöd i Sil



Nya källor och beslutsstöd i Sil



Vad är nyttan med att ha tillgång till restanmälda läkemedel?

- Förskrivaren vet vilka läkemedel finns tillgängliga på apotek och förskriver inte läkemedel som är restanmälda vilket minskar onödigt administrativt arbete
- Risken för att patienten bli utan läkemedel när man hämtar på apotek minskar
- Förskrivaren får information om besläktade läkemedelssubstanser som kan förskrivas när inga direkt utbytbara läkemedel finns att få tag i
- Att hämta läkemedelsinformation genom Sil i stället för att alla regioner och system hämtar från källägare direkt är resurseffektivt på grund av att kompetens, ekonomi, teknik och avtal kan delas



Presentation av källan Restanmälda läkemedel

2023-05-05

Restanmälda läkemedel

*En informationskälla från
Läkemedelsverket*

Pia Carlstedt

Enheten för läkemedel i användning

Varför tar läkemedel slut?

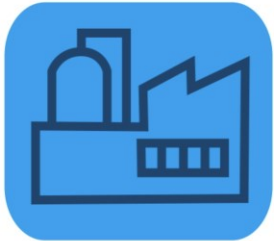


- Det kan finnas olika anledningar till att ett företag **tillfälligt inte kan leverera** ett läkemedel (en restsituation)
- Ett företag kan också bestämma sig för att inte sälja sin produkt eller avregistrerar den.

Information om restsituationer

Generering

MAH/Ombud



Anmälan eller
uppdatering av
restsituation



E-tjänst

Publicering

Läkemedelsverkets
webb



Öppna data
(XML-fil)

Användning

Sil tjänst

Vidareanvändning av
informationen i
journalssystem

Direkt användning i
andra system

- Fass
- Viss regional
användning

Restanmälda läkemedel – vad publiceras?

- Information från företagen
 - Prognosdatum för restsituation
 - Orsak till restanmälan (**Snart!**)
- Information från LäkeMedelsverket om möjliga alternativ
 - Automatisk information (utbytbarhet, alternativ förpackning, avregistrering)
 - Handläggare kompletterar information



LäkeMedelsverket
påminner företagen om
att hålla prognoser
uppdaterade

Anmälningdatum

Den dag företaget anmält restsituation
OBS! Varierar från månader innan start till efter start.

Senast uppdaterad

Det datum någon information ändrades



Anmäld

Restsituation pågår

Första publiceringsdatum

Normalt sett vardagen efter inkommen anmälan

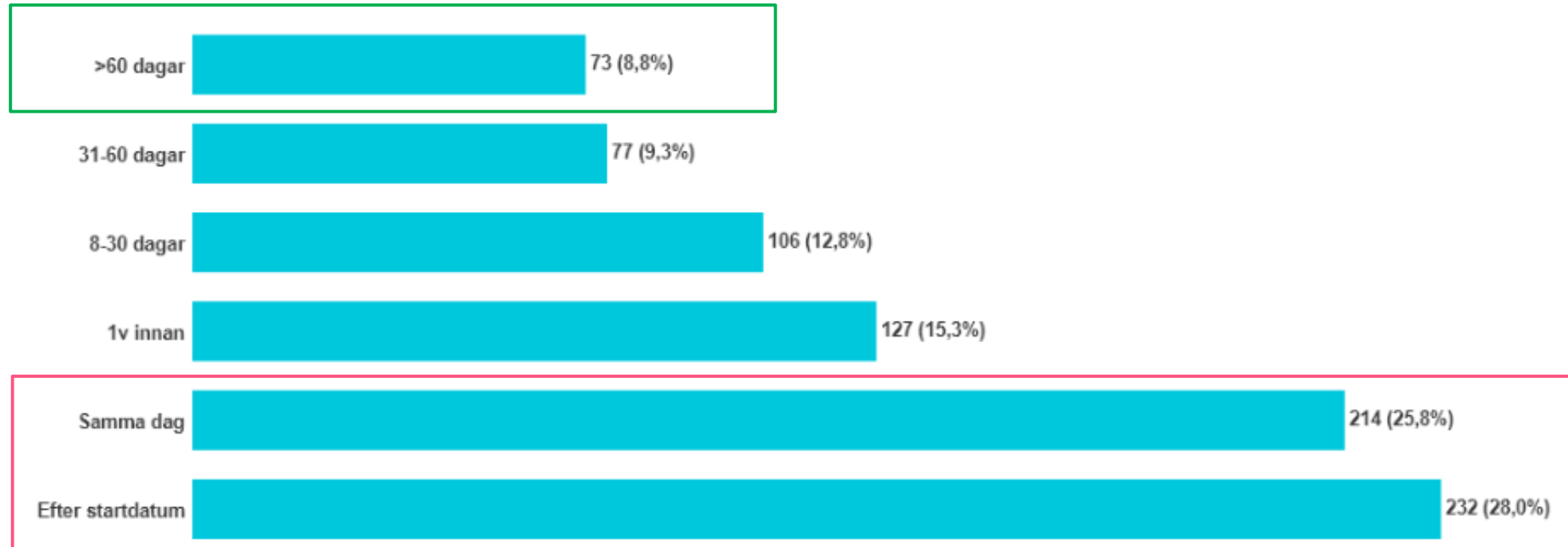
Prognos startdatum

Den dag läkemedlet beräknas vara inte beställningsbart
OBS! Kan uppdateras!

Prognos slutdatum

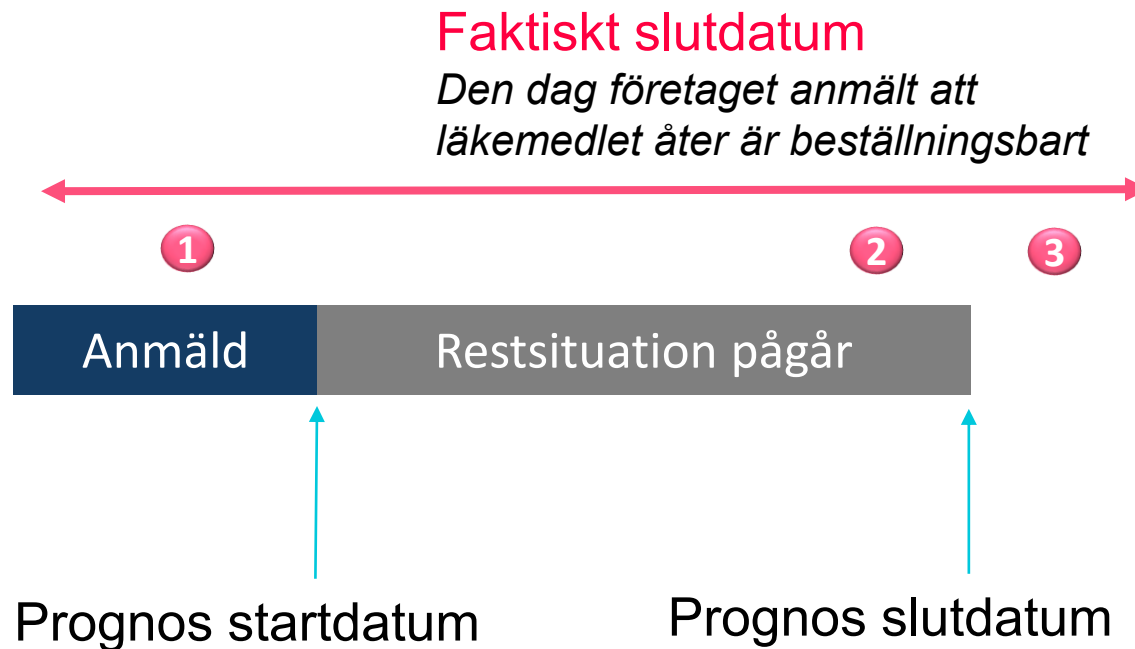
Den dag läkemedlet åter beräknas vara beställningsbart
OBS! Kan uppdateras!

Hur lång innan anmäls restsituation?



Analys 2023-04-27, kommande och pågående restsituationer

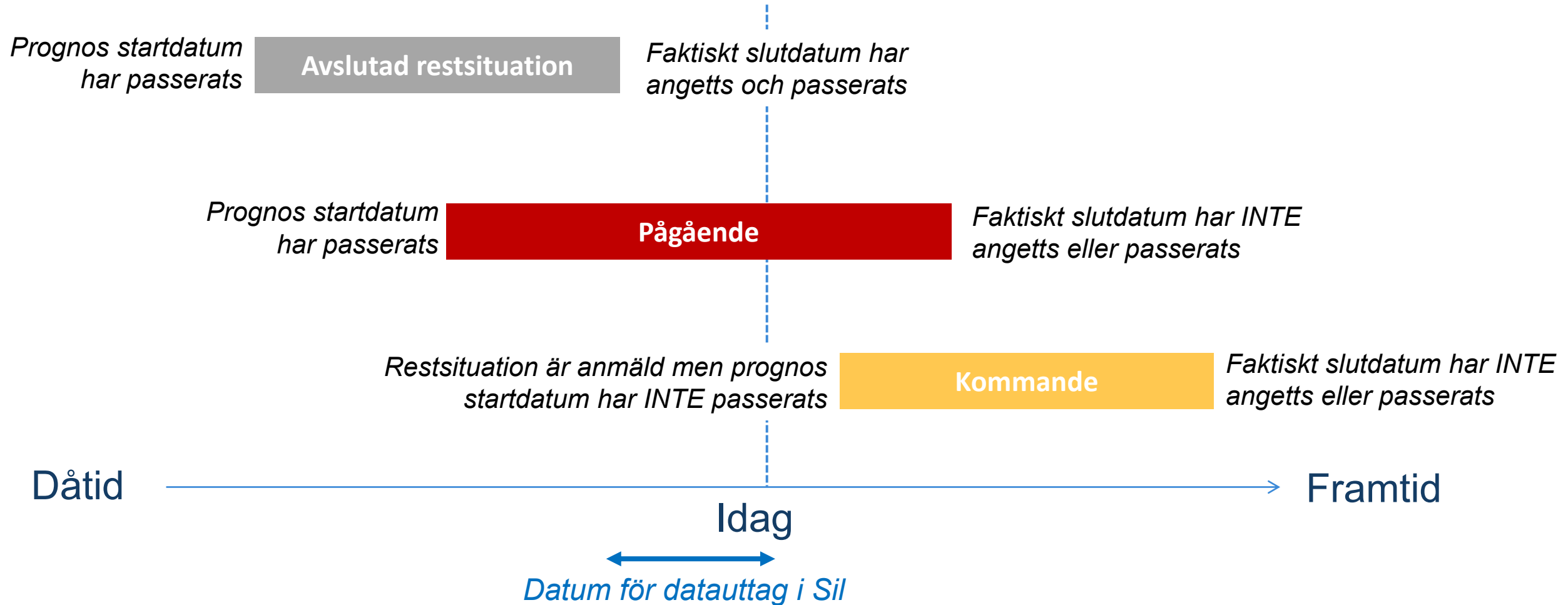
När är restsituationen slut?



Alternativ för faktiskt slutdatum:

- 1) Restsituation avslutas innan den startar.
- 2) Restsituation avslutas tidigare än beräknat.
- 3) Företaget har, trots påminnelser från LV, inte uppdaterat prognos för när restsituationen ska upphöra.

Status för restsituationer



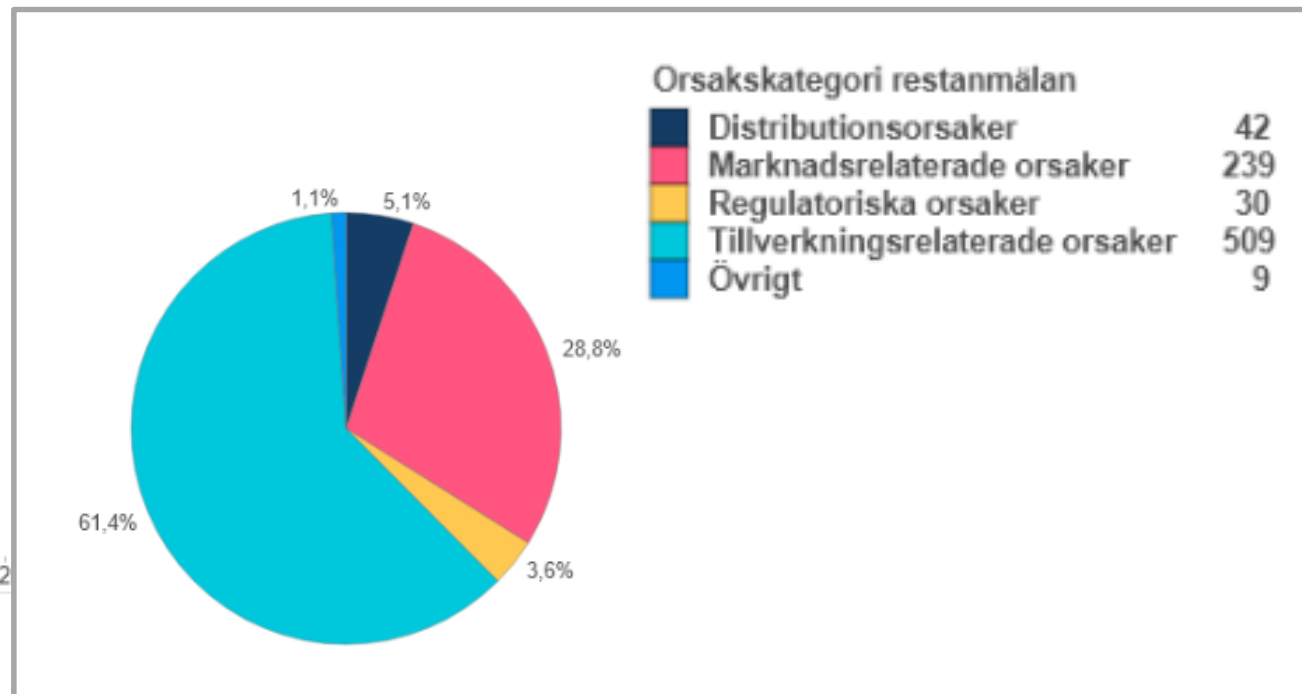
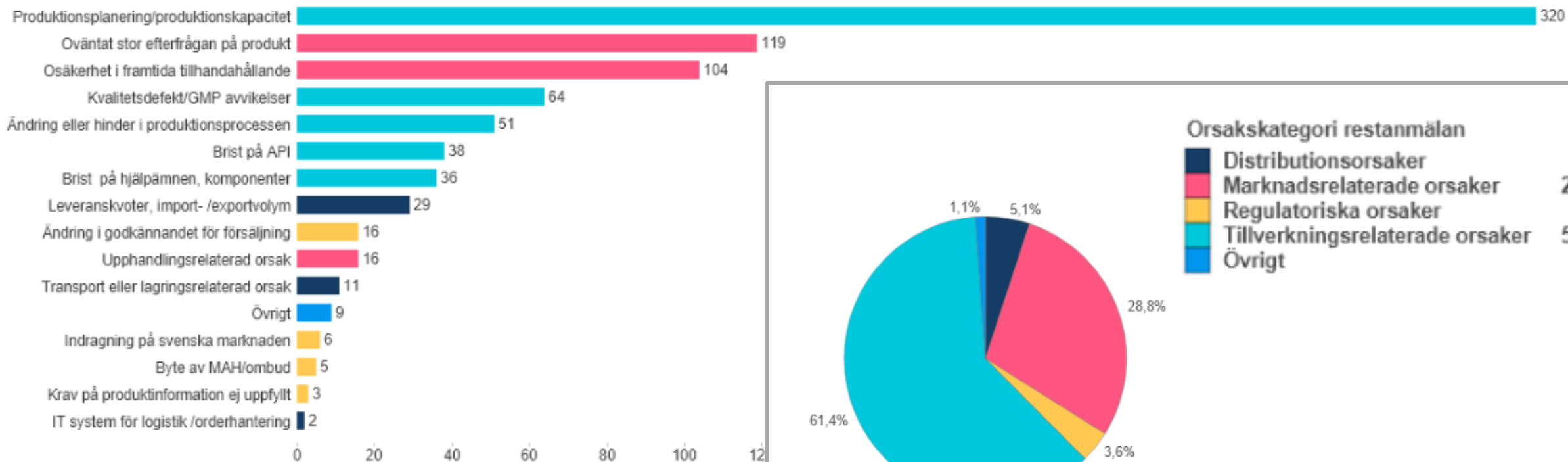
Orsak till restsituation

- Vid anmälan måste företaget ange en orsak till restsituation.
- Läkemedelsverket har möjlighet att publicera orsak om företaget godkänt detta.
- 16 olika orsaksval inom dessa kategorier
 - Tillverkningsrelaterade orsaker
 - Regulatoriska orsaker
 - Distributionsorsaker
 - Marknadsrelaterade orsaker

Anmäld orsak för kommande och pågående restanmälningar

Antal restanmälda förpackningar

Orsak restanmälan



Analys 2023-04-27

Information som LV:s system automatiskt lägger till och uppdaterar

Minst en informationstyp 1-4 läggs till om utbytbart så att det finns information om läkemedlet är utbytbart eller ej.

Rubrik	Vad ger informationen
1. Utbytbara läkemedel *	Utbytbara produktalternativ (NPL-id)
2. Jämförbara förpackningar enligt TLV *	Då produkten är utbyttbar visas om förpackningen ingår i en av TLV beslutad förpackningsstorleksgrupp (NPL-packid)
3. Inte utbyttbart	Denna rubrik anges för de humanläkemedel som inte är utbyttbara.
4. Veterinärläkemedel omfattas inte av utbyttbarhet.	Denna rubrik anges för alla veterinärläkemedel eftersom de inte är utbyttbara. (Sil tillhandahåller inte information om veterinärläkemedel)
Alternativ förpackning *	Anger andra förpackningsstorlekar eller typer (NPL-packid)
Avregistrering	Datum anges

* Enbart de utbyttbara alternativ som enligt VARA finns till försäljning, "marknadsförs" visas.

Informationstyper som handläggare bedömer behöver läggas till

Rubrik	Vad ger informationen
Alternativ styrka	
Alternativ beredningsform	Handläggare anger möjliga alternativ (fritext)
Alternativ beredningsform och styrka	
Alternativt läkemedel med samma verksamma ämne	
Alternativt läkemedel inom samma ATC-grupp	Handläggare anger ATC kod för hänvisning till möjliga alternativ
Alternativt läkemedel inom annan ATC-grupp	
Licens	Text att licensalternativ kan vara möjligt alternativ
Dispens	Handläggare lägger till information om beviljad dispens
Tillhandahålls ej Snart ny rubrik: "Försäljning upphör"	Företaget har meddelat att restsituationen kommer övergå till att läkemedlet slutar säljas. <i>(Prognos slutdatum tas bort av handläggare)</i>
Ytterligare information	Annan information handläggaren bedömer lämplig att lägga till, ex. länk till nyhet.

Restanmälda läkemedel (Excel)

Läkemedlets namn och form	Aktiva substanser	ATC kod	Status	Styrka	Förpackning	Information från Läkemedelsverket
Abbonate - Filmdragerad tablett	tranylcyprominsulfat	N06AF04	Pågående	20 mg	Blister, 90 tabletter	Dispens beviljad för försäljning av utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden. Produktnamnet på de utländska förpackningarna är angivet som Tracydal istället för Abbonate. Dispensen gäller längst till och med 2023-12-31. Inga utbytbara läkemedel.
Abboticin - Filmdragerad tablett	erytromycinstearat	J01FA01	Pågående	250 mg	Burk, 100 tabletter	Inga utbytbara läkemedel. Alternativ förpackning: Abboticin - Burk, 30 tabletter (Restanmäld) Abboticin - Burk, 40 tabletter (Restanmäld) Alternativt läkemedel med samma verksamma ämne: J01FA01 Erytromycin.
Prognos startdatum	Prognos slutdatum	Företag	Företag kontakt	Första publiceringsdatum	Senast uppdaterad	Datum för datauttag till detta dokument
2023-04-24	2023-11-30	Abboxia AB	info@abboxia.com +46 31 719 33 10	2023-04-24	2023-04-27 14:11:43	2023-05-04
2021-10-19	2023-11-30	Amdipharm Limited	medicalinformation@advanzpharma.com +46 20 088 02 36	2021-10-19	2023-04-05 08:05:52	2023-05-04
2023-01-31	2023-11-30	Amdipharm	medicalinformation@advan	2023-03-02	2023-04-05 08:06:53	2023-05-04

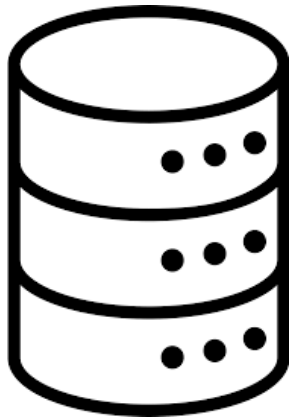
Annan planerad utveckling

- Webbgränssnitt för att göra listan över restanmälda läkemedel enklare sökbar jämfört med Excel-filen
- Anmälan om försäljningsuppehåll via E-hälsomyndigheten
 - samverkan mellan myndigheterna gör det enklare
- Dispensbeslut: Planerat att börja publicera dispensbeslut.

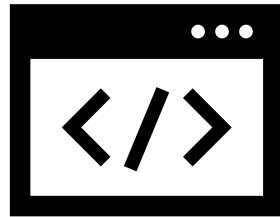


Sils leveranser och tidplan

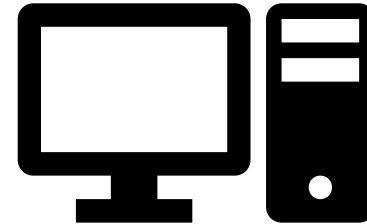
Sil SOAP API



Databas



Sil SOAP API



Journalsystem

Restanmälda läkemedel i Sil SOAP API

- Tre nya tjänster

- **getMedicineShortagesByNplIdList**

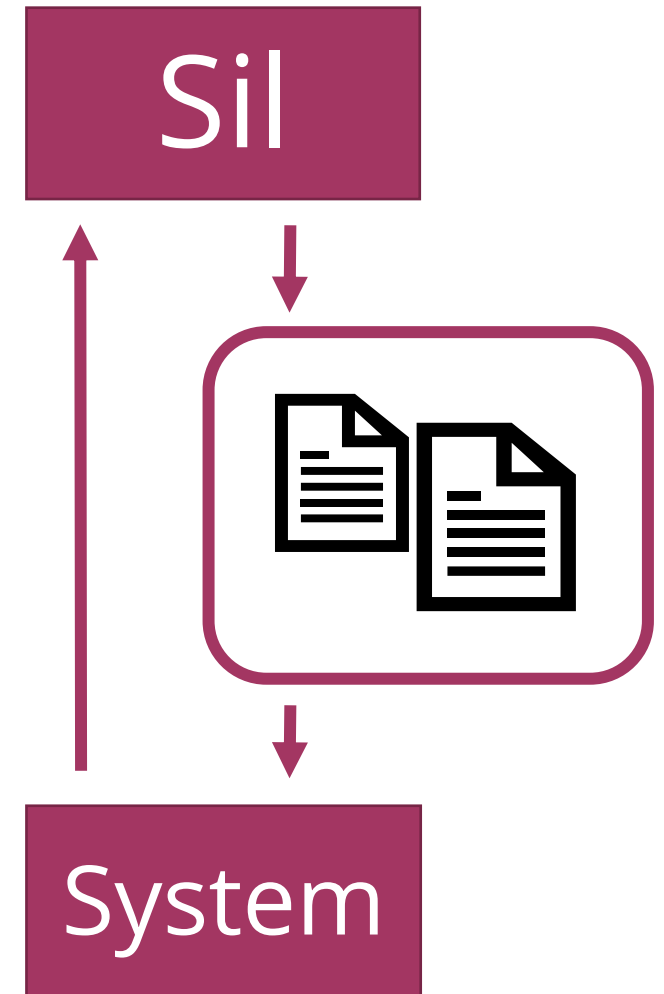
- All restinformation gällande inskickad lista av NPL-id:n.
Kan även filtreras på datum.

- **getMedicineShortagesByNplPackIdList**

- All restinformation gällande inskickad lista av NPL-packid:n.
Kan även filtreras på datum.

- **getMedicineShortages**

- All restinformation i källan.
Kan även filtreras på datum.



Liknande svarsdata i de tre nya tjänsterna

Responserna från de tre tjänsterna är uppbyggda på samma sätt:

Returtyper	Innehåll
MedicineShortage	Information om själva restanmälan. (id, datum för publicering och senaste uppdatering samt anledning till uppkomsten av restsituationen)
MedicinalProduct	Information om de läkemedelsprodukter som är restanmälda. (NPL-id , kontaktinformation till organisation)
MedicinalProductPackage	Information om de läkemedelsförpackningar som är restanmälda. (NPL-packid , datum för förmodad reststart, förmodat slutdatum samt verkligt slutdatum)
MedicinalProductPackage-Infotem	För varje läkemedelsförpackning finns informationsmängder om möjliga alternativ. Kan vara av olika typer, tex "Utbytbara läkemedel", "Jämförbara förpackningar", "Alternativ styrka". (Rubrik, text, visningsordning, URL, datum, listor – se nedan)
MedicinalId	(Listor av NPL-id:n, NPL-packid:n eller ATC-koder)

getMedicineShortagesByNplIdList

Indata: En lista av **NPL-id** skickas in till tjänsten. Det är möjligt att begränsa svarsmängden genom att även ange en tidsperiod.

Svar: All restinformation som hittats i källan (för varje inskickat NPL-id). Dvs. information om restanmälan, läkemedelsprodukt samt produktens **samtliga** restanmälda förpackningar.

Inparameter	Exempel
NPL-id (1 till flera)	20060211000217 20080404000060
startDate (valfri)	2023-05-01
endDate (valfri)	2023-05-31

Användningsexempel

Vid förskrivning eller ordination av läkemedel på "produktnivå" när information önskas om produktens **samtliga** restanmälda förpackningar.

getMedicineShortagesByNplPackIdList

Indata: En lista av **NPL-packid** skickas in till tjänsten. Dvs. sökning på **specifika förpackningar**. Det är möjligt att begränsa svarmängden genom att även ange en tidsperiod.

Svar: All restinformation som hittats i källan (för varje inskickat NPL-packid). Dvs. information om den restanmälda läkemedelsförpackningen, information om restanmälan samt tillhörande läkemedelsprodukt.

OBS! Det kan finnas fler restanmälda förpackningar för produkten, men dessa returneras inte i denna tjänst.

Inparameter	Exempel
NPL-packid (1 till flera)	19940101100316 20130904100118
startDate (valfri)	2023-05-01
endDate (valfri)	2023-05-31

Användningsexempel

Vid receptförnyelse av en eller flera recept samtidigt på "förpackningsnivå", dvs när information endast önskas om **specifika** förpackningar.

getMedicineShortages

Indata: Inga indata behöver anges för denna tjänst, men det är möjligt att begränsa svarsmängden genom att ange en tidsperiod.

Svar: All restinformation i källan, dvs information om restsituationerna och deras ingående läkemedelsprodukter med tillhörande restanmälda förpackningar.

Inparameter	Exempel
startDate (valfri)	2023-05-01
endDate (valfri)	2023-05-31

Användningsexempel
Vid framtagning av statistik.

Integrationshandledning

- Bakgrund
 - Om källan och användningsområdet
- Terminologi
- Innehåll
 - Vad källan omfattar
- Krav på integration av källan

Kommer publiceras i samband med releasen 28 september 2023 i [Confluence](#)

Tidplan

När	Vad
7 juni 2023	Pre-release Sil 8.0
	Dokument verksamhetsmässiga detaljer och preliminär teknisk dokumentation släpps
28 sept 2023	Release Sil 8.0
	Slutgiltiga integrationshandledningar och teknisk dokumentation släpps

Möjlig utveckling - restanmälda läkemedel på SiOnline

- <https://silonline.silinfo.se/>
- Sökning på substans, form, styrka
 - Paracetamol, tablett, 500
- Visa vad är restanmält
 - Man får även träff på kombinationspreparat
 - Filtreras på samtliga marknadsförda preparat

Exempel:

R = alla förpackningar är restanmälda

R = några förpackningar finns kvar.

paracetamol tablett 500 Q

Visar 1-27 av totalt 27 resultat ≡ Filtrera

Marknadsförd: Ja ×


NAMN	LÄKEMEDELSFORM	STYRKA	TYP	ATC	MARKNADSFÖRD
Altermol	Tablett	500 mg/30 mg	Läkemedel	Kodein och paracetamol	Ja
Alvedon Novum	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	R Ja
Alvedon®	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	R Ja
Alvedon®	Munsönderfallande tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	R Ja
Citodon®	Tablett	500 mg/30 mg	Läkemedel	Kodein och paracetamol	Ja
Dolerin	Filmdragerad tablett	500 mg/150 mg	Läkemedel	Paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika	Ja
Pamol	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	R Ja
Panocod®	Tablett	500 mg/30 mg	Läkemedel	Kodein och paracetamol	Ja
Panodil®	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	R Ja
Panodil® Zapp	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	R Ja

Möjlig utveckling av SilOnline - restanmälda läkemedel


<https://silonline.silinfo.se/>

- Man öppnar preparatet och ser vilka förpackningar är restanmälda och vilka finns tillgängliga
- Exempel:
 - **R** = förpackningen är restanmäld
 - Man kan också visa datum tom restanmälningen gäller

Alvedon®	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	Ja
TILLVERKARE GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS		NPL-ID 1958111500027	Produktdetaljer		
FÖRPACKNINGAR					
Blister, 50 x 1 tablett (endos)		NPL PACK-ID	20100825100153	R	✓ Marknadsförd
<i>Receipt: Ja Förmånspris: 58.54 Varunr: 097644</i>		<i>Rekommenderad: Ja Periodens vara: Nej</i>			
Burk, 300 tabletter (dosdispensering och sjukhusförpackning)		NPL PACK-ID	20100825100160	R	✓ Marknadsförd
<i>Receipt: Ja Förmånspris: 74.69 Varunr: 097655</i>		<i>Rekommenderad: Läs mer Periodens vara: Nej</i>			
Blister, 100 tabletter		NPL PACK-ID	20100825100177		✓ Marknadsförd
<i>Receipt: Ja Förmånspris: 71.44 Varunr: 097621</i>		<i>Rekommenderad: Ja Periodens vara: Nej</i>			
Blister, 20 tabletter		NPL PACK-ID	20100825100184	R	✓ Marknadsförd
<i>Receipt: Nej Förmånspris: Marknadpris Varunr: 097610</i>		<i>Rekommenderad: Ja Periodens vara: Nej</i>			
Burk, 105 tabletter		NPL PACK-ID	20210202100031		✓ Marknadsförd
<i>Receipt: Ja Förmånspris: 72.85 Varunr: 120621</i>		<i>Rekommenderad: Ja Periodens vara: Nej</i>			



**Vad behövs för att
få tillgång till
Restanmälda
läkemedel i ditt
system?**



Vad behövs för att få tillgång till Restanmälda läkemedel i ditt system?

- Regioner: Beställa integration i de system där Restanmälda läkemedel är relevant
- Som systemleverantör: eget beslut?
- Möjlighet till enskilda implementeringsmöte med region och/eller systemleverantörer; skriv till silinfo@inera.se

Studentarbete

- Studentarbete om
- "Möjliga nyttor med implementeringen av restanmälda läkemedel i Sil"
 - Hur påverkas ditt arbete?
- Hösten 2023
 - Intervju under oktober ca 30 min
 - Vid intresse skriv till birgit.eiermann@inera.se



Frågor?