



Utökad produktinformation i Sil

Förstudie



Innehåll

1. Sammanfattning	4
2. Inledning	5
2.1 Syfte och mål.....	5
2.2 Förkortningar.....	6
3. Bakgrund.....	7
3.1 Gemensam produktkatalog i Cosmic	7
3.2 Nationella läkemedelslistan.....	8
3.3 Svenska informationstjänster för läkemedel	8
3.4 Översikt över befintligt informationsflöde.....	9
3.5 Utökad information i NPL.....	11
4. Informationsmängder i Cosmics gemensamma produktkatalog	12
4.1 Informationsmängder i Cosmics gemensamma produktkatalog för läkemedel	12
4.2 Informationsmängder i Cosmics gemensamma produktkatalog för handelsvaror	21
5. Produktkatalogens förvaltning och distribution	23
6. Strukturerad information tidigare i flödet	24
7. Intresse bland regionerna	26
8. Förslag.....	28
8.1 Informationsmängder	28
8.2 Förvaltning	28
8.3 Distribution	29
8.4 Kostnad	30
8.5 Vidare arbete/utredning inför en eventuell intresseanmälan.....	31
8.6 Rekommendation om nästa steg.....	32



Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Kommentar
0.9	2019-05-29	Emmy Damberg, Birgit Eiermann, Caroline Wiklund	Version för intern granskning i arbetsgruppen.
0.10	2019-06-13	Emmy Damberg, Birgit Eiermann, Caroline Wiklund, Ylva Andersén	Version för granskning i styrgrupp och externa samverkansparter.
0.9	2019-07-02	Emmy Damberg, Birgit Eiermann, Caroline Wiklund, Ylva Andersén	Version efter kommentarer från styrgrupp och externa samverkansparter.
1.0	2019-09-18	Emmy Damberg, Birgit Eiermann, Caroline Wiklund, Ylva Andersén	Justeringar efter styrgruppsmöte; slutversion



1. Sammanfattning

Syftet med denna förstudie är att undersöka informationen som läggs till i den kundgemensamma produktkatalogen för journalsystemet Cosmic för att ta reda på om det finns ett nationellt behov av informationen och om det är möjligt att tillhandahålla informationen genom Sil (Svenska informationstjänster för läkemedel).

De informationsmängder som läggs till i produktkatalogen om läkemedel och handelsvaror analyserades utifrån nytta i ett nationellt perspektiv och hur de förhåller sig till det som finns i Sil idag och till den kommande Nationella läkemedelslistan (NLL).

Förstudiens slutsats är att det vore värdefullt att information om substansinnehåll (mängd substanser, näringsämnen, elektrolyter eller energi per dosenheter) och dosenheter kopplad till läkemedelsprodukt (även licens och extempore) samt nutritionsprodukter tillgängliggörs nationellt. Även information om administreringssätt har potential men behöver bedömas längre fram när det är klart exakt vilken information Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten kommer tillhandahålla i samband med att NLL införs och hur produktkatalogen ska anpassas till NLL.

En behovsfrågan skickades ut till samtliga kontaktpersoner för Sil för att undersöka ett möjligt intresse av information från produktkatalogen bland regionerna. Totalt ställde sig 11 av 21 regioner positiva eller försiktigt positiva till att få tillgång till den typ av information som läggs till i produktkatalogen genom Sil. Sex regioner svarade inte.

Förstudien rekommenderar att Inera avvaktar med att skicka en intresseanmälan¹ till regionerna till dess att anpassningar till NLL i Cosmics produktkatalog och Sil är utredda och planerade. Dessutom ska upphandlingen i Region Stockholm vara genomförd, och informationsbehov i de nya systemen i Stockholm, VGR och Skåne ska vara kartlagda. Kostnader och villkor för nationell distribution av information från produktkatalogen behöver också kartläggas inför en intresseanmälan.

Läkemedelsverket förespråkar att viktig basinformation om läkemedel borde läggas till tidigare i flödet, redan hos Läkemedelsverket. Förstudien håller med om att det vore en önskvärd utveckling. Läkemedelsverket ska bland annat anpassa sin produktdatabas till IDMP-standarderna under 2022-2024 vilket kan ge möjlighet till mer strukturerad information som vården har nytta av, och därför borde Läkemedelsverket initiera en kravinsamling från hälso- och sjukvården.

¹ En intresseanmälan är en temperaturmätning kring intresset för en ny funktion eller tjänst och ingår i Ineras beredningsprocess för behov och utvecklingsförslag: <https://www.inera.se/om-inera/uppdrag/programkontor/beredningsprocessen/>



2. Inledning

Basinformation om läkemedelsprodukter används i alla vårdinformationssystem i Sverige som har funktionalitet för att ordinera eller hantera läkemedel på något sätt. Strukturerad och kvalitetssäkrad information om läkemedelsprodukter är därför en förutsättning för patientsäker ordination, iordningsställande och administrering av läkemedel i vård och omsorg. Idag kommer huvudsakligen sådan information till vårdinformationssystemen från Läkemedelsverket, via eHälsomyndigheten och Inera genom Sil (Svenska informationstjänster för läkemedel). Dock saknas det struktur för delar av den information som skulle behövas och vissa informationsmängder om läkemedelsprodukter finns inte eller är inte kopplade till en läkemedelsprodukt. I stället finns informationen i separata tabeller, fritext eller i halvstrukturerad form i produktspecifikationer och Fass. Detta leder till att journalsystem som vill möjliggöra bättre funktionalitet på egen hand bearbetar ostrukturerad produktinformation och skapar lokala källor som kompletterar det som idag är nationellt gemensamt.

De regioner som idag använder journalsystemet Cambio COSMIC (kallat Cosmic i resten av rapporten) från företaget Cambio Healthcare Systems har etablerat en gemensam katalog med strukturerad produktinformation som kompletterar informationen som kommer från produkt- och artikelregistret VARA via Sil. Syftet är att möjliggöra systemfunktionalitet för att stödja patientsäker ordination, administrering och iordningsställande av läkemedel och läkemedelsrelaterade produkter. Ett exempel är automatisk beräkning av vätskebalans och näringsintag för patienterna på ett kvalitetssäkert och effektivt sätt. Ett annat behov som produktkatalogen fyller är att ge ordinatören ett rimligt urval av administreringssätt och dosenheter kopplat till varje läkemedelsprodukt för att minska risken för fel (i stället för att ordinatören ska välja fritt ur en totallista). Sådana funktioner efterfrågas aktivt av ordinatörer och sjuksköterskor även i andra regioner än de som använder Cosmic. I samband med en workshop kring administreringssätt i NLL som hölls av eHälsomyndigheten i juni 2018 gjordes en demonstration av Cosmics produktkatalog och flera regioner uttryckte då intresse för informationen.

Behovet av nationellt gemensamma och kvalitetssäkrade källor för strukturerad information kan förändras i samband med att nya vårdinformationssystem införs i många regioner. Även införandet av Nationella läkemedelslistan (NLL) ställer krav på att informationen om produkter och dess användning blir mer strukturerad och ensad än den är idag.

2.1 Syfte och mål

Syftet med förstudien är att undersöka innehållet i den kundgemensamma produktkatalogen för journalsystemet Cosmic för att ta reda på om det finns ett nationellt behov av informationen och om det är möjligt att tillhandahålla den genom Sil.

Förstudien ska belysa följande områden:

- Vilken information som produktkatalogen i Cosmic omfattar, hur den skapas och uppdateras, vad den används till och om den är relevant ur ett nationellt perspektiv.
- Hur informationen i produktkatalogen i Cosmic relaterar till det som idag finns i Sil och det som kommer krävas i och med införandet av NLL.



- Huruvida regioner är intresserade av att kunna använda informationen i produktkatalogen i Cosmic.
- Hur informationen kan göras systemoberoende och tillgängliggöras via Sil.
- Var informationen bör förvaltas och vem som kan ansvara för innehållet.
- Vad det skulle krävas att etablera och driva en nationell förvaltning av informationen.
- Hur möjligheterna att införa strukturerad information tidigare i flödet ser ut.

2.2 Förkortningar

Förkortning	Beskrivning
API	Application Programming Interface
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare
EHM	eHälsomyndigheten
EMA	European Medicines Agency
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HL7	Health Level Seven International
IDMP	Identification of Medicinal Products
LiiV	Leverantörernas information i VARA
LV	Läkemedelsverket
NLL	Nationella läkemedelslistan
NPL	Nationellt produktregister för läkemedel
NSL	Nationellt substansregister för läkemedel
RJL	Region Jönköpings län
Sil	Svenska informationstjänster för läkemedel
SmPC	Summary of product characteristics (sv: produktresumé)
SOAP	Simple Object Access Protocol
TLV	Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket



3. Bakgrund

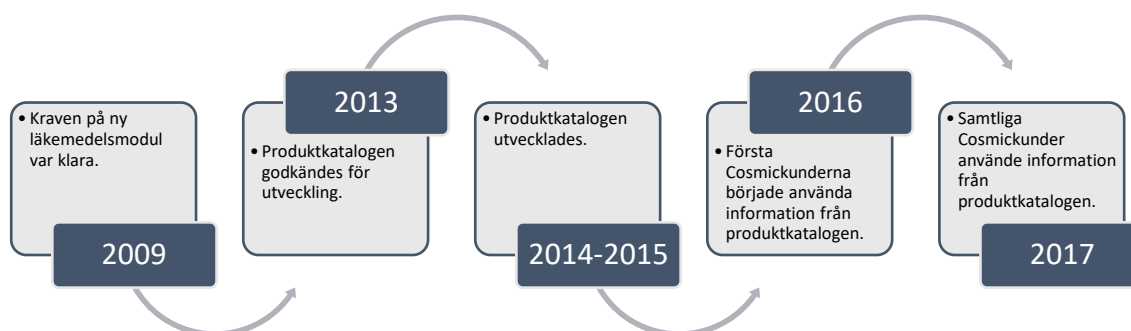
3.1 Gemensam produktkatalog i Cosmic

Inför arbetet med utveckling av ny läkemedelsmodul krävde Cosmickunderna flera funktioner som var beroende av strukturerad läkemedelsinformation. I dessa krav ingick bland annat beräkning av vätskebalans och näringsintag. Även dosberäkning utifrån vikt samt stöd till användare kring administreringssätt för säkrare läkemedelshantering ingick i kraven.

Den funktionaliteten gick inte att utveckla med befintligt grunddata från Sil. Anledningen var att informationen som behövdes antingen saknades eller inte hade rätt detaljeringsgrad.

För att kunna uppfylla kraven utvecklades därför en egen Cosmickundgemensam produktkatalog som baseras på information från VARA som levereras genom Sil och som kompletteras med en rad olika informationsmängder. Dessa informationsmängder handlar om hur de enskilda produkterna ska kunna doseras, administreras och förskrivas samt vad som ska ingå i beräkningen av t.ex. en vätskebalans. All information, utöver den som kommer från Sil, läggs in manuellt och alla förändringar kräver manuellt arbete.

Genom att katalogen är tillgänglig för alla Cosmickunder i Sverige slipper samma omfattande arbete göras hos varje kund. Region Jönköpings län är den region som har utsetts av Cosmics kundgrupp att utveckla och förvalta den gemensamma produktkatalogen. Innehållet distribueras sedan till samtliga Cosmickunder. Produktkatalogen ger förutsättningar för en patientsäker läkemedelsmodul i och med de egenskaper som tilldelas produkterna, vilket stöttar vårdpersonalen vid ordination, administrering och iordningställande av läkemedel, sparar tid och minskar risken för fel.



Figur 1 Tidslinje över utvecklingen av den Cosmickundgemensamma produktkatalogen.



3.2 Nationella läkemedelslistan

Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista antogs i mitten av 2018 och träder i kraft två år senare, den 1 juni 2020. Då ersätts de befintliga registren Receptregistret och Läkemedelsförteckningen med den NLL med målet att ”ge vården, omsorgen, apoteken och patienten själv tillgång till samma information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel”.² NLL kommer endast att omfatta information om förskrivningar, där viss ordinationsinformation ingår men inte all. Information om läkemedel som inte ska expedieras på apotek utan delas ut i vården (rekvisitionsläkemedel) kommer inte att finnas i NLL.

De uppgifter som omfattas av NLL som är relaterade till de uppgifter som finns i Cosmics gemensamma produktkatalog är:

- **Dosering**
 - **dosenhet** - enhet som används i dosering för att uttrycka mängden läkemedel som patienten ska ta (t.ex. ml, kapsel, tablett).
- **Administreringsätt**
 - **administreringsväg** - den väg som ett läkemedel kommer in i kroppen vid administrering, t.ex. oralt, kutant eller intravenöst.
 - **administreringsmetod** - metoden som används för att tillföra läkemedlet till kroppen, t.ex. inhalation, sväljning eller infusion.
 - **administreringsställe** - det ställe på kroppen eller den kroppsstruktur där läkemedlet administreras, t.ex. lår, axel eller öga.
 - **precisering av administreringsställe** - information som preciserar ett angivet administreringsställe, t.ex. vänster, höger, insida eller utsida.
 - **medicinteknisk produkt vid läkemedelsadministrering** - medicinteknisk produkt som läkemedel ska ges eller tas med, t.ex. pump, sond eller nebulisator.

Dessa uppgifter ska registreras i NLL i form av kodade värden som kommer från urval ur Snomed CT som EHM tar fram i samarbete med Socialstyrelsen.

3.3 Svenska informationstjänster för läkemedel

Sil innehåller kvalitetsgranskad och aktuell information om läkemedel från ca 22 olika källor. Sil används bland annat av läkare och andra förskrivare som underlag för att skapa e-recept och som beslutsstöd. Alla regioner har tillgång till Sil genom sina journalsystem.

Grunden för Sil är en databas med information från ett stort antal externa och egna källor, som sammanställs och granskas löpande. Informationen i databasen tillgängliggörs genom ett SOAP API (Simple Object Access Protocol; Application Programming Interface). Varje vecka uppdateras databasen med ändrad och ny information. Vissa källor uppdateras dagligen. Varje år görs en revidering av SOAP API:et. Genom att använda Sil har vårdgivare tillgång till den senaste och mest aktuella kunskapen om läkemedel. Det gäller till exempel hur olika läkemedel fungerar tillsammans, vilka som bör undvikas för äldre, vilka läkemedelsdoseringar som är lämpliga

² <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/nationella-lakemedelslistan/>



för barn, vilka biverkningar läkemedlen har, med mera. Patientsäkerheten ökar när Sil används, eftersom det minskar risken för fel vid läkemedelsbehandling. Patienten kan få en så väl anpassad behandling som möjligt och de mest aktuella råden.

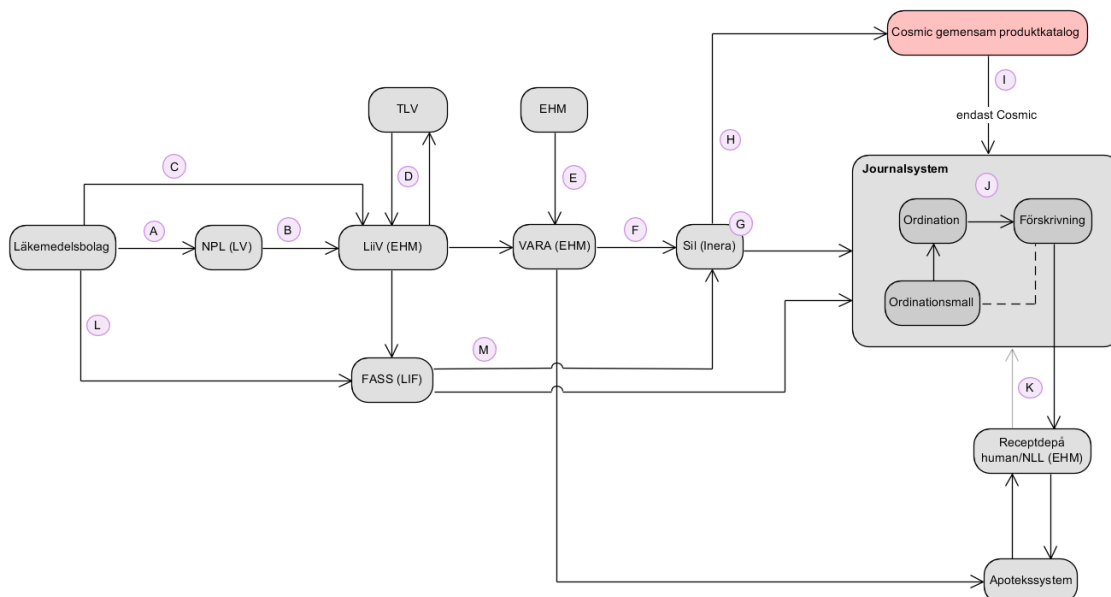
Grundkälla för all läkemedelsinformation i Sil är VARA, det nationella produkt- och artikelregistret som tillhandahålls av EHM. VARA innehåller läkemedelsinformation för registrerade läkemedel som är eller har varit marknadsförda i Sverige, licensläkemedel samt extempore och lagerberedningar. Dessutom finns information om handelsvaror och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet.

Nedan beskrivs de källor i Sil som är relevanta i förhållande till informationen i Cosmics produktkatalog.

- **Doseringskällan** - är framtagen av Sil och kan användas vid ordination och receptförskrivning för att generera en doseringstext när dosenhet och eventuellt administreringsätt anges, tack vare att dosenheter är kopplade till olika läkemedelsformer.
- **Kortnotationer** - är framtagen av Sil för att förenkla arbetsprocessen för att snabbt och effektivt kunna ange dosering för läkemedel.
- **Administreringskällan** - är framtagen av Sil för att underlätta läkemedelsförskrivning genom att tillhandahålla information om administreringsväg, -ställe och -metod kopplad till olika läkemedelsformer.
- **Nationellt substansregister för läkemedel (NSL)** - innehåller information om aktiva substanser som förekommer i läkemedel, licensläkemedel och extempore samt ett urval av hjälpämnen. NSL anger alla substanser utan koppling till något visst läkemedel. Källan tillhandahålls av LV.
- **Substansinformation för produkter** - information om vilka substanser som förekommer i en läkemedelsprodukt samt deras roll (t.ex. om den är aktiv beståndsdel) och mängd per definierad enhet. Informationen kommer från VARA.
- **Styrkeinformation för produkter** - styrkan av en läkemedelsprodukt anger hur mycket av den aktiva substansen (substansen som har rollen ACTI, Aktiv beståndsdel, i VARA) som finns i produkten. Styrkan kan referera till dosenheten av produkten men även till totala mängden i en produkt. Tre olika fält finns för att ange styrkan. För licensläkemedel och extempore finns information i bara ett fält.

3.4 Översikt över befintligt informationsflöde

Figur 2 visar en översiktlig bild av hur basinformation om läkemedel flödar idag från läkemedelsbolagen via LV och EHM till journalsystemen och Receptregistret (i framtiden NLL).



Figur 2 Flöde av basinformation om läkemedel som det ser ut idag.

Beskrivning av relevanta steg i flödet (inte uppräknade i kronologisk ordning):

- A. Vid ansökan om godkännande skickar läkemedelsbolag produktresumé, bipacksedel och märkningstext på förpackning till LV. Produktresumén skickas in i form av en Wordfil.³ LV registrerar viss information i NPL.
- B. EHM hämtar dagligen in information från NPL till Liiv.⁴
- C. Läkemedelsbolagen kompletterar sedan informationen i Liiv manuellt med uppgifter som styrka (5) och enhet för styrka (mg) samt uppgifter om förpackningar.⁵
- D. Till Liiv kommer också dagligen information om bland annat pris och periodens vara från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV hämtar i sin tur information från Liiv flera gånger i timmen.
- E. Informationen i Liiv går vidare till VARA, som förutom information om läkemedel även har information om handelsvaror (förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet) där viss information läggs till manuellt av EHM.
- F. VARA är en av källorna i Sil.
- G. Varje region drifvar en egen Sil-server som används av journalsystem och andra vårdssystem i regionen för att hämta information från Sil enligt fördefinierade

³ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser/Markning-produktresumeer--och-bipacksedlar/>

⁴ <https://www.ehalsomyndigheten.se/lakemedelsflodet-oversikt/>

⁵ <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/liiv/181214-handbok-liiv.pdf>



- tjänstegränssnitt.⁶ En komplett ny version av Sils databas släpps en gång i veckan. Vissa informationsmängder uppdateras dagligen (Fass).
- H. Information från Sil hämtas varje vecka till Cosmics gemensamma produktkatalog. Där görs manuella tillägg av information på produktnivå utifrån produktresumén och andra källor.
 - I. Varje Cosmickund hämtar den gemensamma produktkatalogens tillägg till Sil som tillsammans med den nationella informationen i Sil bildar den information som behövs för funktioner i Cosmic.
 - J. De flesta journalsystem har ordinationsmallar eller favoriter som ordinatören kan använda för att få förifyllda förslag på det som ska dokumenteras vid ordination. Man kan även ordinera utan mall. Utifrån en ordination kan en förskrivning skapas om läkemedlet ska kunna hämtas ut på apotek, men alla ordinationer resulterar inte i förskrivningar. Den streckade linjen mellan mall och förskrivning i flödet representerar att vissa journalsystem kallar allt för förskrivningar, även om det egentligen är en ordination som inte resulterar i någon förskrivning.
 - K. Förskrivningen skickas till Receptregistrets databas Receptdepå human (t.o.m. 31 maj 2020) eller nationella läkemedelslistan (fr.o.m. 1 juni 2020). När lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft 1 juni 2020 kommer det även vara tillåtet att hämta information om förskrivningar från NLL till hälso- och sjukvården.
 - L. Läkemedelsbolag som är medlemmar i LIF tar fram och uppdaterar Fass-texter för sina läkemedel utifrån produktresumén. Fass-texten har alltid en fördefinierad disposition och är avsedd för vårdpersonal.
 - M. Fass är en av källorna till Sil genom vilken journalsystem och andra vårdssystem kan hämta Fass-information på samma sätt som annan Sil-information. Fass-information i Sil uppdateras varje vardag.

3.5 Utökad information i NPL

I och med att nationella läkemedelslistan införs i Sverige kommer LV att ange och tillhandahålla information om administreringsväg och administreringsmetod i NPL utifrån produktens godkända användningsområde. Administreringsväg sätts per läkemedelsprodukt (NPL-id) och administreringsmetod per läkemedelsform (varje läkemedelsprodukt har en läkemedelsform). Strukturen och kodverken för detta kommer från EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) och används i IDMP-standarderna (Identification of Medicinal Products).

Informationen från LV kan användas för att underlätta och göra ordination och förskrivning av läkemedel säkrare eftersom det möjliggör att användaren kan få förvalda alternativ att välja ifrån istället för en lång lista. EDQM-kodverken är dock framtagna för att beskriva läkemedelsprodukters användning ur ett regulatoriskt perspektiv och överensstämmer inte helt med behoven vid vård och behandling av en patient. Därför kommer EHM i samarbete med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att mappa EDQM-kodverken till Snomed CT som är mer

⁶ <https://www.inera.se/globalassets/tjanster/svenska-informationstjanster-for-lakemedel/sil-5.1-dokumentation/sil-api-specification-5.1.pdf>



anpassat för vårdens behov. Den totala listan av möjliga Snomed CT-koder kommer att levereras separat via EHM:s tekniska tjänster och kommer inte att ingå i VARA.

Förutom information om administreringsväg och administreringsmetod kommer NPL att utökas med följande flaggor:

- Substansens presentationsnamn – flagga sätts på den substans i ett läkemedel som används i dagligt tal och som ska visas i exempelvis användargränssnitt.
- Substans för referensstyrka – flagga sätts på den substans som representerar styrkan på läkemedelsprodukten.

4. Informationsmängder i Cosmics gemensamma produktkatalog

Förstudien identifierade vilka av produktkatalogens tillägg som är kandidater till att tillhandahållas nationellt (vissa har enbart ett värde för Cosmic). Informationsmängderna kartlades och analyserades djupare ur olika perspektiv:

- Hur skapas och uppdateras informationen i produktkatalogen?
- Hur relaterar informationen till det som finns idag i Sil?
- Hur relaterar informationen till det som krävs i och med NLL?
- Vilken nytta ger informationen och vad används informationen till i Cosmic?

4.1 Informationsmängder i Cosmics gemensamma produktkatalog för läkemedel

4.1.1 Dosenhet

Dosenheter beskriver i vilken enhet ett läkemedel ska doseras (t.ex. ml, tablett eller droppe).

Information i produktkatalogen

Det finns en lista med dosenheter som används i Cosmics gemensamma produktkatalog. Varje dosenhet finns uttryckt i singular, plural, artikel (en/ett) och förkortning, som används i olika moduler i Cosmic. Listan med dosenheterna kan förändras vid behov.

En eller flera dosenheter kopplas till varje läkemedelsprodukt (NPL-id). Dosenhet finns för samtliga läkemedel (godkända, licenser och extempore) och för alla nutritionsprodukter som i katalogen markerats att de ska kunna ordinerats på samma sätt som läkemedel. Som källa till vilka dosenheter som ska läggas till används produktresuméer för läkemedel samt informationsblad eller liknande för nutritionsprodukter.



NLL

I dagens Receptregister anges dosering helt i fritext (det ingår i doseringsanvisningen), men i NLL kommer dosering att registreras mer strukturerat. En uppgift som måste registreras är dosenhet som behövs för att kunna uttrycka en komplett dosering, t.ex. ”1 **tablett** 3 gånger dagligen i 10 dagar”.

Endast EHMs fördefinierade dosenheter kommer att vara giltiga att skicka in till NLL.

Det är fortfarande oklart om källan för dosenheter i NLL kommer att innehålla singular, plural, artikel (en/ett) och förkortningar. Utöver det är det inte säkerställt att samtliga dosenheter som behövs för ordination, administrering och iordningsställande av läkemedel inom slutenvård ska finnas i EHMs kodverk för dosenheter eftersom fokus i NLL är förskrivningar. Det kommer att tillhandahållas en koppling mellan dosenhet och läkemedelsform men inte till läkemedelsprodukt (NPL-id).

Cosmics gemensamma produktkatalog behöver anpassas till att använda de dosenheter som NLL kräver.

Sil

I Sils doseringskälla är dosenheter kopplade till läkemedelsformer. En läkemedelsform får en dosenhet och/eller patientinstruktion kopplad till sig när samtliga läkemedelsprodukter som har den läkemedelsform doseras och/eller administreras på samma sätt. Om dosering och/eller patientinstruktion skiljer sig inom produkterna med samma läkemedelsform saknas alltså denna information. Sils doseringskälla innehåller följande informationsmängder:

- Läkemedelsformskod t.ex. BUCTAB (kommer ifrån VARA, totalt finns 284 koder som har läkemedelsprodukter för humant bruk kopplade till sig) och tillhörande text som beskriver läkemedelsformskoden t.ex. buckaltablett.
- Dosenhet (skapas av Sil-förvaltningen manuellt, totalt har 106 läkemedelsformskoder en dosenhet kopplad till sig). För varje dosenhet finns följande:
 - Singularform, t.ex. kapsel, applikation.
 - Pluralform t.ex. kapslar, applikationer.
 - Enhetsprefix: en eller ett.
- Patientinstruktion/administration t.ex. upplöses i vatten, appliceras i hårbotten (skapas av Sil manuellt, totalt har 71 läkemedelsformskoder en administration/patientinstruktion kopplad till sig).

Det finns en tjänst i Sil SOAP API som kan användas vid förskrivning för att generera en doseringsanvisning utifrån en kortnotation och en dosenhet. Exempelvis kommer kortnotationen 3x2 med dosenheten ”tablett” resultera i doseringsanvisningen ”3 tabletter 2 gånger dagligen”. Om dosenheten har en text för patientinstruktion följer den automatiskt med i doseringsanvisningen, t.ex. ger kortnotationen 1x1 och dosenheten plåster ”Ett plåster en gång dagligen. Appliceras.”. Sil källa kortnotationer är kopplad till doseringskällan. Bara läkemedel som har en dosenhet kopplad till sig kan ordinerars med hjälp av kortnotationer.



Nytta

Produktkatalogen i Cosmic tillhandahåller en eller flera dosenheter per läkemedelsprodukt, vilket ger mer komplett och anpassad information än om dosenheterna bara kopplas till vissa läkemedelsformer som i Sil idag. I produktkatalogen finns dosenheter för alla läkemedel inklusive licensläkemedel och extempore.

Dosenheter kopplade till läkemedelsprodukt underlättar för ordinatorerna/förskrivaren att snabbt kunna ange en dosenhet. Exempelvis om tabletter ska förskrivas så är dosenheten ”tablett” redan förvald och förskrivaren behöver inte göra något val av dosenhet utan sparar in de klick det skulle ta att välja ur en lång vallista.

Kopplingen till läkemedelsprodukt är också viktig för att göra ordinationer säkrare genom att styra att vissa produkter endast får doseras i en viss dosenhet t.ex. insulin i förfyllda pennor får endast doseras i E för att minska risken för feldosering.

Att dosenheten kan uttryckas i singular och plural gör att doseringen blir tydligare och säkrare genom att antal och dosenhetens benämning i singular eller plural stämmer överens. Ex. ”2 tabletter” är tydligare än ”2 tablett” eller ”1 tabletter”.

Slutsats

Informationen i Cosmics produktkatalog har ett stort värde nationellt eftersom dosenheten är kopplad till produkt. Det förutsätter att produktkatalogen anpassas till att använda dosenheterna i NLL. I Sil finns bara dosenhet kopplad till läkemedelsform och även EHM kommer endast tillhandahålla kopplingar till läkemedelsform. Om inte EHM kommer tillhandahålla stöd för att uttrycka dosenheterna i NLL i singular och plural skulle det kunna göras i produktkatalogen och tillgängliggöras nationellt.

4.1.2 Administreringsätt

Information i produktkatalogen

I Cosmics gemensamma produktkatalog används en termlista med olika ”administrationssätt” (så kallas det i Cosmic) som består av en term som sedan kopplas till en eller flera ”läkemedelstyper”. Läkemedelstyp är en grov indelning av läkemedel som bl.a. styr symboler för läkemedel i Cosmic och används för att bygga olika funktioner och regelverk i systemet. Läkemedelstyper i Cosmic är t.ex. injektion, infusion, inhalation och ”tablett och övrigt”.

I listan för administrationssätt finns i huvudsak administreringsvägar, men vissa termer ingår även i NLLs kodverk för administreringsställe och precisering för administreringsställe, t.ex. *höger öga, vänster hörselgång, vardera näsborre*. De termer som finns med i nationella administreringskällan från Sil (se nedan) finns till största delen också med i Cosmics lista för administrationssätt. I listan finns termer på patientvänligt språk och mer medicinska termer beroende på om administreringen vanligtvis utförs av patienten eller vårdpersonal.

Administrationssätt läggs till manuellt på varje produkt. Detta görs utifrån de administreringsätt som finns i produktens SmPC. Administrationssätt läggs till på samtliga läkemedel (godkända, licens och extempore) samt för nutritionsprodukter som ordineras som läkemedel. Sils administreringskälla används inte eftersom den endast innehåller en begränsad andel av administreringsvägarna och metoderna samt inte har termerna kopplade till produkt.



Cosmics gemensamma produktkatalog behöver anpassas till att använda den struktur av kodverk och termer som NLL kräver.

NLL

Administreringssätt anges som en del av doseringsanvisningen i dagens Receptregister men ska i NLL registreras strukturerat. Administreringssätt består av flera delar:

- **Administreringsväg** - den väg som ett läkemedel kommer in i kroppen vid administrering, t.ex. oralt, kutant eller intravenöst.
- **Administreringsmetod** - metoden som används för att tillföra läkemedlet till kroppen, t.ex. inhalation, sväljning eller infusion.
- **Administreringsställe** - det ställe på kroppen eller den kroppsstruktur där läkemedlet administreras, t.ex. lår, axel eller öga.
- **Precisering av administreringsställe** - information som preciserar ett angivet administreringsställe, t.ex. vänster, höger, insida eller utsida.
- **Medicinteknisk produkt vid läkemedelsadministrering** - medicinteknisk produkt som läkemedel ska ges eller tas med, t.ex. pump, sond eller nebulisator.

Mapping från EDQM till Snomed CT för administreringsväg och administreringsmetod för att möjliggöra förifyllnad i journalsystemen utifrån LVs information kommer att tillhandahållas i en separat tabell via EHM:s tekniska tjänster. Urval ur Snomed CT för administreringsställe, precisering av administreringsställe och medicinteknisk produkt vid läkemedelsadministrering kommer att tillhandahållas separat via EHM:s tekniska tjänster.

Det kommer finnas plats att registrera alla dessa fem uppgifter i NLL, men alla uppgifter kommer inte vara obligatoriska. EHM kommer att skapa följande förvalda kombinationer av termerna för att underlätta registreringen för ordnatören:

- Administreringsväg → Administreringsställe
- Administreringsställe → Precisering av administreringsställe

Sil

Sils administreringskälla är uppbyggd enligt IDMP-standard (dvs. med delarna administreringsväg, -metod och -ställe). Den skapades i samband med att källan rimlighetskontroll för barn infördes i Sil, och innehåller därför endast termer som krävdes för den källan.

Källan innehåller informationsmängder för:

- Administreringsväg t.ex. buccalt, oralt. Följande informationsmängder finns:
 - term (sv)
 - term (en) t.ex. buccal
 - beskrivning (sv) t.ex. Buccalt
 - beskrivning (en) t.ex. An oromucosal route that begins on the moist tissue lining of the cheek within the oral cavity



- Snomed CT-kod t.ex. 54471007

Totalt finns 23 olika administreringsvägar.

- Administreringsmetod t.ex. injektion, infusion. Följande informationsmängder finns:
 - term (sv)
 - term (en) t.ex. injection
 - beskrivning (sv) t.ex. Injektion
 - beskrivning (en) t.ex. Administration using positive pressure and a needle or other equipment to drive a substance into the body
 - Snomed CT-kod t.ex. 59108006

Totalt finns 6 olika administreringsmetoder.

- Administreringsställe t.ex. höger öga. Följande informationsmängder finns:
 - term (sv)
 - term (en) t.ex. right eye
 - beskrivning (sv) t.ex. Höger öga
 - beskrivning (en) t.ex. Right eye
 - Snomed CT-kod t.ex. 18944008

Totalt finns 4 olika administreringsställen. Administreringsställe är en sammanslagning av 2 fält i NLL (administreringsställe och precisering av administreringsställe).

- Administrering: Förbestämda kombinationer av administreringsväg, - metod, -ställe. T.ex. intravenöst injektion, intraarteriellt injektion. Totalt finns 5 kombinationer. Kombinationerna underlättar vid ordination av läkemedel så att man inte måste söka bland en lista med icke relevanta termer.

Källan ska säkerställa att rimlighetskontrollen för barndoseringar genomförs på korrekt sätt. Det är obligatoriskt att ange en administreringsväg som finns i administreringskällan för att rimlighetskontrollen ska fungera.

Informationen i Sils administreringskälla måste anpassas till NLL. Eventuellt kommer källan att tas bort från Sil när NLL införs och ersätts av kodverken för administrering från NLL i Sil.

Utöver det innehåller Sil information om administration/patientinstruktion i doseringskällan (se ovan). Den informationen överlappar för det mesta inte med information i administreringskällan.

Nytta

För att ordinera och administrera läkemedel säkrare är det viktigt att göra valet av administreringssätt enkelt för hälso- och sjukvårdspersonal. Genom att koppla godkända administreringssätt till produkter så kan man få en kort urvalslista med administreringssätt, eller om det bara finns ett godkänt administreringssätt (t.ex. för en kapsel) så kan detta vara förvalt (t.ex. oralt). Detta sparar klick och säkerställer att ordinatorerna i första hand utgår från godkända administreringssätt för produkten (även om andra administrationssätt också är valbara).



För de produkter som har flera godkända administreringsätt krävs att ordnatören gör ett aktivt val av administreringsätt innan ordinationen kan signeras. Detta gör även valet av administreringsätt säkrare, bland annat genom att man inte behöver välja bland administreringsätt där det skiljer mycket lite i stavning t.ex. intravenöst, intrakavernöst och intraventrikulärt.

Slutsats

Administreringsväg tillhandahålls i framtiden på per läkemedelsprodukt genom VARA och bör kunna ersätta en del av informationen om administreringsätt i produktkatalogen idag (som mestadels består av just administreringsväg). Det är inte klart i dagsläget hur produktkatalogen ska anpassas till NLL och därmed hur informationen om administreringsätt ska struktureras där. Om produktkatalogen skulle komma att innehålla kopplingar av t.ex. administreringsmetod (men även andra delar av administreringsätt) till läkemedelsprodukt så kan det vara intressant att distribuera nationellt, eftersom ingen annan informationsmängd (förutom väg) är kopplad till produkt. Det är inte förrän innehållet i samtliga kodverk för administreringsätt i NLL är satta, LVs arbete med att sätta administreringsvägar på produkter är klart och produktkatalogens anpassning är utredd som det går att bedöma det nationella behovet av informationen i Cosmics produktkatalog.

Kopplingen av administreringsätt till nutritionsprodukter kommer inte genomföras i samband med NLL så här har produktkatalogens information ett mervärde. Dock bör de administreringsvägar, -metoder och -ställen som används i NLL användas även för nutritionsprodukter så att det blir enhetligt i systemen.

4.1.3 Substansinnehåll

Information i produktkatalogen

Substansinnehållet anges utifrån produkternas SmPC. Substansens styrka anges så långt som möjligt i den styrka som står i läkemedlets namn för att undvika missförstånd. Exempel: morfin tablett 10 mg innehåller 10 mg morfinhydroklorid eller 7,6 mg morfin. I detta fall anges morfinhydroklorid 10 mg.

Styrkan anges för varje substans per dosenheter som finns kopplad till produkten (se avsnitt 4.1.1) för att möjliggöra omvandling mellan dosenheter. T.ex. ”1 mg / 1 ml” eller ”5 mg / 2,5 ml / 1 endosbehållare”.

Undantaget är infusionsvätskor som framförallt innehåller elektrolyter. Då anges elektrolytinnehållet istället för ingående substanser. Exempel: Ringer-Acetat som innehåller natrium 130 mmol/l, kalium 4 mmol/l, kalcium 2 mmol/l, magnesium 1 mmol/l, klorid 110 mmol/l och acetat 30 mmol/l. För samma produkt finns följande information i VARA:



Innehåll			
SUBSTANS	MÄNGD	ROLL	NPL SUBSTANS-ID
kalciumpkloridihydrat	0.294 milligram	Aktiv beståndsdel	IDE4POEEUA5ELVERT1
kaliumklorid	0.3 milligram	Aktiv beståndsdel	IDE4POE6U9ZYRVERT1
magnesiumkloridhexahydrat	0.2 milligram	Aktiv beståndsdel	IDE4POE9UA1SPVERT1
natriumacetattrihiydrat	4.083 milligram	Aktiv beståndsdel	IDE4POE3U9XNLVERT1
natriumklorid	5.86 milligram	Aktiv beståndsdel	IDE4POE7UA0DIVERT1

Figur 3 I VARA finns information om ingående substanser men inte om elektrolyter.

I produktkatalogen anges näringsinnehåll i form av fett, kväve och protein och även energiinnehåll för produkter där det är relevant, t.ex. parenteral nutrition.

I produktkatalogen anges en av de ingående substanserna/näringsämnen/energiangivelserna som huvudsubstans.

För licens- och extemporeläkemedel anges substansinnehåll för de produkter där denna information finns tillgänglig. För läkemedel som ingår i rimlighetskontrollen i ePed fylls alltid substansinnehållet i. Detta leder till att rimlighetskontrollen fungerar även för licensläkemedel i Cosmic. För handelsvaror som ordinerar som läkemedel anges samma informationsmängder.

NLL

Som nämnts i avsnitt 3.5 kommer LV att utöka informationen i NPL (och EHM gör motsvarande ändring i VARA) från slutet av 2019 med följande informationsmängder kopplade till substansinnehåll:

- Flagga för substansens presentationsnamn - ska markera det substansnamn som ska visas i journalsystem respektive för patienten. I de fall flaggan ska sättas på en substans som inte redan finns inlagd på produkten kommer den substansen också läggas till.
- Flagga för substans för referensstyrka - ska markera det substansnamn som refererar till styrkeangivelse av ett läkemedel och som ska användas för att dosera läkemedlet, i fall informationen inte finns i nuläge ska den läggas till.

Sil

Sil innehåller dels substansinformation från NSL och information om substanser som kommer ifrån VARA.

NSL innehåller kvalitetssäkrad information om aktiva substanser och ett urval av hjälpämnen som förekommer i svenska läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar. NSL är en nationell källa för rekommenderade svenska namn på läkemedelssubstanser. Substansregistret innehåller även information om engelskt namn, andra synonymnamn, narkotikaklassning, externa koder och substansernas inbördes relation. LV är källägare till informationen.



Substansinformation i VARA är kopplad till varje läkemedelsprodukt. Den beskriver substansens roll och mängd i produkten respektive farmaceutisk produkt t.ex. för Addex-Kalium 2 mmol/ml.

Innehåll			
SUBSTANS	MÄNGD	ROLL	NPL SUBSTANS-ID
dikaliumfosfat trihydrat	91.7 milligram	Aktiv beståndsdel	ID6355424160371488
kaliumhydroxid	67.3 milligram	Aktiv beståndsdel	IDE4POCLU9MU5VERT1

Figur 4 Exempel på substansinnehåll i VARA.

För varje ingående substans anges namn, dess mängd per enhet, dess roll och id. Angivelse av mängd kalium i mmol som bestämmer styrkan saknas i VARA.

Nytta

Dosera utifrån t.ex. vikt

Att dosera utifrån vikt är vanligt för bl.a. barn doseringar. För att kunna göra en säker beräkning krävs att förskrivarstödet kan identifiera den aktiva substansen som ska ligga till grund för beräkningen och i vilken mängd/volymer som denna substans förekommer i det läkemedel som ska doseras.

Ex. Kåvepenin oral suspension 50 mg/ml; dosering 25 mg/kg x 3. Substansinnehåll kopplat till produktens dosenheter ger möjlighet att räkna ut vilken dos i ml patienten ska ha, bara barnets aktuella vikt behöver anges.

Vid dosering kan ordnatören få en uträkning av vad den angivna dosen i ml motsvarar i t.ex. mg. Detta ökar säkerheten i och med att det underlättar upptäckt av feldoseringar.

Omvandling mellan olika dosenheter

I vissa fall vill ordnatören och den som sedan ska administrera läkemedel se olika dosenheter. För att kunna presentera detta på ett tydligt och säkert sätt krävs att substansinnehållet för de olika dosenheterna är definierat så att en omvandling kan ske. Som exempel vill läkaren ordinera antibiotika i gram men sjuksköterskan vill se hur många ml av den färdigspädda lösningen som ska ges för att undvika beräkningsfel vid iordningsställande och administrering av läkemedel. I detta exempel kan substansmängden även användas för att beräkna slutkoncentration för att undvika manuella beräkningsfel.

Beräkning av slutkoncentration av ingående substanser

Med angivelse i produktkatalogen är det möjligt att visa mängd av substanser i en blandad/spädd lösning samt aktiva ämnen och elektrolyter.

För att detta ska kunna beräknas krävs att systemet har information om vilka substanser (och mängden av dem) som ingår i de olika läkemedlen som ska blandas. Som exempel kan en spädd lösning som innehåller kalium presenteras som mmol/ml av färdigspädd lösning samt som total mängd kalium/infusionspåse (dos). I Cosmic används huvudsubstansen för att beräkna slutkoncentration vid spädningar.



Sammanställning av givna substanser

I många verksamheter i vården finns behov av att se hur mycket vätska och elektrolyter som patienten har tillförts. Även tillförd energimängd är viktigt för att kunna göra en beräkning av patientens energiintag. Utifrån det substansinnehåll som är registrerat på produkter som är vätskor (aktiva substanser, energiinnehåll och elektrolyter) finns möjlighet till olika sammanställningar.

En annan möjlighet är att substansinnehållet kan användas för att sammanställa hur mycket av en viss substans patienten har fått. Som exempel kan nämnas att man vill se hur intaget av olika opioider har sett ut per dygn under den senaste veckan. Eftersom systemet vet vilka mängder av dessa läkemedel som patienten har fått kan en sådan sammanräkning skapas.

Slutsats

Information om vilka aktiva substanser, elektrolyter, näringsämnen och vilken energimängd det är i olika läkemedel är till stor nytta för vården. Den information som idag levereras via Sil och de flaggor som LV ska utöka NPL med räcker dock inte för att uppfylla vårdens behov eftersom de endast kommer att leverera de substanser som läkemedlet innehåller och inte ange elektrolyter, näringsämnen och energimängd där detta är relevant. Utöver det saknas det koppling till dosenheter i NLL och även strukturerad styrka för licensläkemedel. Substansinnehåll för handelsvaror som kan ordineras som läkemedel kommer inte att tillhandahållas i framtiden och är viktig för beräkningen av vätskebalans och elektrolyter. Därför vore det värdefullt att tillgängliggöra denna informationsmängd nationellt från produktkatalogen.

4.1.4 Vaccin

Information i produktkatalogen

De läkemedel som är vacciner markeras som vacciner i produktkatalogen. Detta görs utifrån information i SmPC. Vacciner finns inom vissa ATC-koder.

NLL

I NLL kommer receptförskrivna vacciner att finnas men de kommer att visas på samma sätt som andra läkemedel och därför är markeringen i produktkatalogen inte relevant för NLL.

Sil

Ingen särskild information om vacciner finns i nuläget i Sil utan det är samma som för alla andra läkemedel. En intresseanmälan har skickats ut till regioner november 2018 för att implementera batchnummerfilen från LV i Sil som bland annat innehåller samtliga batchnummer för alla vacciner. Med hjälp av den informationen skulle det gå att avgöra vilka läkemedel som är vacciner. Regionernas svar var dock inte tillräckligt positiva för att gå vidare med införandet av filen.



Nytta

Att markera vilka produkter som är vaccin gör att man kan bygga särskild funktionalitet kring dessa patientflöden.

Att en produkt är markerad som vaccin gör att ordinationen visas på fliken för vacciner i läkemedelslistan i Cosmic. Dessa produkter kan även få en koppling till funktioner för tidbokning i Cosmic.

Slutsats

Denna informationsmängd bör vara enkel att skapa i respektive system eftersom det i princip bara handlar om att skilja ut läkemedel som tillhör vissa ATC-koder. Den nytta som produktkatalogens flagga skulle tillföra i ett nationellt perspektiv är liten.

4.1.5 Länkar

Information i produktkatalogen

Vissa länkar som t.ex. länk till DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) eller i vissa fall till produktresuméer hos LV eller European Medicines Agency (EMA) om företaget inte finns med i Fass läggs till per produkt i produktkatalogen.

NLL

Inga länkar finns i NLL.

Sil

Sil publicerar samtliga länkar till DHPC. Inga länkar till SmPC:er finns i Sil, men man kan nå samtliga SmPC:er som är publicerade på www.fass.se via Sils befintliga länkar till Fass.

Nytta

Det är lite enklare för användare att hitta produktinformation för läkemedel som inte är med i Fass då dessa länkar kan göras tillgängliga för alla användare vid nyordination av läkemedel.

Slutsats

De länkar som finns via Sil (DHPC samt Fass) bör vara tillräckliga och ytterligare länkar på produktnivå tillför inte så mycket nytta för vården.

4.2 Informationsmängder i Cosmics gemensamma produktkatalog för handelsvaror

Handelsvaror består av förbrukningsartiklar och nutritionsprodukter.



4.2.1 Produktområde

Information i produktkatalogen

För alla förbrukningsartiklar och nutritionsprodukter anges ett produktområde i produktkatalogen. Produktområde är en benämning på vilken typ av vara det är, t.ex. ”inhalationshjälpmedel” och ”påse 1-dels” (för stomiprodukter).

NLL

NLL kommer att innehålla förskrivningar av handelsvaror, men information om produktområde för handelsvaror kommer inte att finnas i NLL.

Sil

Sil innehåller grundinformation om handelsvaror som kommer ifrån VARA. I VARA finns produktområdesbeskrivningar, så kallade varugrupperingskoder, på olika nivåer t.ex. Y90 Förbrukningsartiklar - Stomi, Y90A Platta för fäste av påsar för tvädelsbandage och Y90AA Platta med häftkoppling, se Figur 5. Koderna för samtliga handelsvaror kommer från TLV förutom för livsmedel där det sätts av EHM. Koderna sätts på 7-ställig nivå hos TLV, men genom att VARA inte kan ta emot på den nivån har man bara den termen som finns på 5-ställig nivå.

Genom att samtliga koder på 7-ställig nivå inte kan tas emot av VARA och därmed inte levereras från VARA till Sil och andra system saknas det viss detaljinformation som behövs för att definiera en produktgrupp ytterligare.

Förbrukningsartiklar - Stomi	Y90
Platta för fäste av påsar för tvädelsbandage	Y90A
<i>Platta med häftkoppling</i>	Y90AA
Uppklippbart hål	Y90AA01
Förstansat hål	Y90AA02
Formbart hål	Y90AA03
Platta för barn	Y90AA04

Figur 5 Varugrupperingskoder på olika nivåer.

Nytta

Angivelse av produktområde ger förbättrade sökmöjligheter bland förbrukningsartiklar (läkemedelsnära hjälpmedel) och nutritionsprodukter (livsmedel). Produktområde kan ses som en form av ”nyckelord” eller ”tagg” för sökning bland dessa produkter.

Slutsats

Angivelse av produktområden tillför viss nytta i form av ökade sökmöjligheter, men denna informationsmängd används idag inte vidare i ordinationen och får ses som en bonus men inte



en nödvändighet. Informationen skulle antagligen kunna ersättas genom varugrupperingskoder från TLV.

4.2.2 Ordinera som läkemedel (endast nutritionsprodukter)

Information i produktkatalogen

I produktkatalogen är det möjligt att markera att nutritionsprodukter ska ordinerars som läkemedel. Då kan produkten tilldelas dosenhet, substansinnehåll och administreringssätt precis som om den vore ett läkemedel. Detta används i nuläget för kosttillskott och sondnäring i Cosmic.

NLL

Information om administreringssätt och dosering för nutritionsprodukter kommer inte att krävas i NLL.

Sil

Sil innehåller bara grundinformation om handelsvaror som kommer ifrån VARA. Där ingår inte dosenheter eller innehåll av substanser i nutritionsprodukter.

Nytta

De nutritionsprodukter som har motsvarande informationsmängder som ett läkemedel kan ordinerars för att sedan kunna administreras under vårdtillfälle. De kan även räknas med i patientens vätskebalans (både volym och substansinformation) och energiintag.

Slutsats

Samma slags information om nutritionsprodukter som för läkemedel ökar möjligheten att följa patientens totala energiintag och göra beräkningar och analyser utifrån detta vilket tillför värde för patienter där man vill följa nutritionsstatus. Det vore därför värdefullt att tillgängliggöra information om dosenhet, substansinnehåll och administreringssätt för nutritionsprodukter nationellt från produktkatalogen.

5. Produktkatalogens förvaltning och distribution

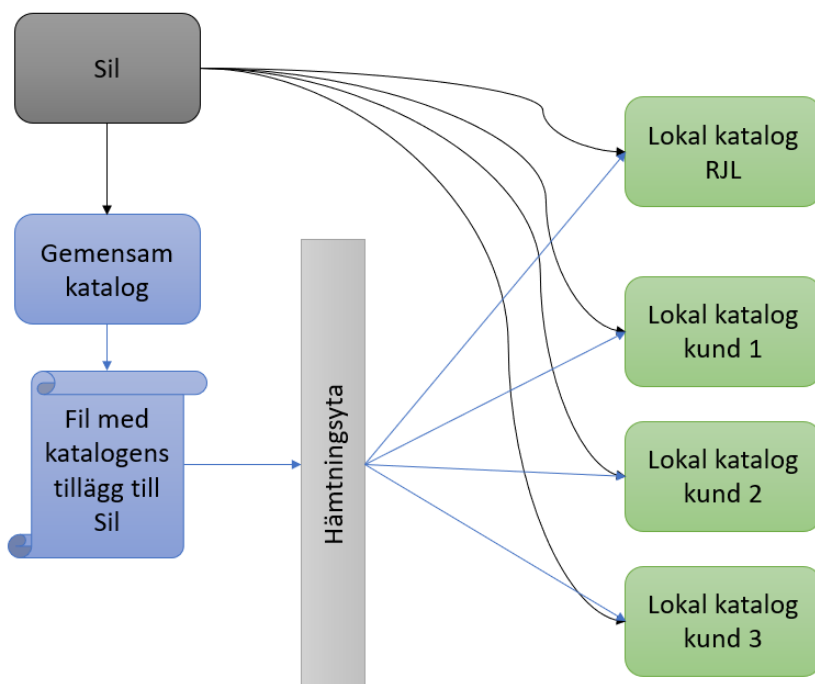
Figur 6 visar en översiktsbild över hur distributionen av informationen i Cosmics produktkatalog går till idag. Varje dag importerars en ny version av Sil till den gemensamma produktkatalogen och varje dag skapas en exportfil från produktkatalogen. Anledningen till att ta in Sil varje dag och skapa en exportfil varje dag är för att ge alla kunder möjlighet att välja vilken veckodag som de vill göra sin import.

En gång i veckan (på torsdagar) uppdateras produktkatalogen (i Region Jönköpings län) med produkter utifrån de ändringar som finns i Sil. Därefter skapas en uppdaterad exportfil i JSON-



format som endast innehåller produktkatalogens tillägg till Sil. Exportfilen läggs på en hämtningssyta och finns tillgänglig för alla Cosmickunder på fredagen varje vecka.

Varje kund importerar sedan filen till sin lokala produktkatalog. I samma veva hämtar även varje kund den nya versionen av Sil, och tillsammans bildar de en helhet. I den lokala produktkatalogen kan varje kund göra ytterligare tillägg som är kundspecifika och som inte går att göra på kundgrupp-nivå, t.ex. markering för upphandlade produkter och angivelse av ordinationsrätter (vilken typ av personal som får ordinera/förskriva/dosjustera läkemedel).



Figur 6 Översikt över distribution av information i gemensam produktkatalog idag. Sil importeras till den gemensamma katalogen där manuella tillägg görs. Tilläggen distribueras i form av en exportfil som läggs på en gemensam hämtningssyta varifrån alla Cosmickunder importerar filen till sina lokala kataloger tillsammans med Sil.

Vissa kunder importerar filen från den gemensamma produktkatalogen direkt på fredagen och andra väntar till veckan därpå. Alla kunder får tillgång till en ny version av Sil minst en dag senare på grund av de uppdateringar som ska hinna göras i den gemensamma produktkatalogen. Detta kan vara ett problem främst för produkter som har avregistrerats och inte längre ska kunna användas eller som har bytt förmånsinformation.

Förvaltningen för den gemensamma produktkatalogen sker i ett speciellt verktyg utvecklat av Cambio.

6. Strukturerad information tidigare i flödet

Cosmics kundgrupp valde att upprätta en egen förvaltning för att lägga till strukturerad information för läkemedel och handelsvaror på grund av att befintlig information som idag tillhandahålls av LV (NPL) och EMH (VARA) inte uppfyller alla behov.



Under denna förstudie har ett möte hållits med representanter från LV och EHM för att diskutera hur myndigheterna ser på möjligheten att tillhandahålla mer strukturerad basinformation tidigare i flödet. I synnerhet diskuterades de informationsmängder som idag läggs till i Cosmics gemensamma produktkatalog. Utöver det diskuterades i största allmänhet möjligheten för producenter av källor/beslutsstöd att tidigare ha tillgång till läkemedelsinformation för produkter som kommer att tillhandahållas i Sverige. På så sätt skulle man kunna skapa möjlighet för mer komplett information för ett läkemedel direkt i VARA och därifrån tillgängliggöras via Sil till vården.

Inom ramen av arbete med NLL kommer LV att uppdatera NPL med information om administreringsväg och -metod (se avsnitt 3.5). Men det återstår ändå informationsbehov som inte täcks av denna uppdatering.

Under 2018 hade LV ett regeringsuppdrag som handlade om strukturering och digitalisering av produktinformation för läkemedel (produktresumé, bipacksedel, märkningstext) som slutredovisades i januari 2019.⁷ LV föreslår i sin förstudierapport ett nytt arbetssätt där läkemedelsföretag som ansöker om marknadsföringstillstånd för läkemedel i Sverige matar in viss produktinformation i strukturerad form, t.ex. utifrån urvalslistor med bakomliggande kodverk. Enligt LV är information om dosenheter och administreringsätt typisk sådan produktinformation som skulle kunna registreras strukturerat redan vid ansökan, men än finns inget nytt uppdrag att arbeta vidare med frågan.

LV kommer att bygga om sin produktdatabas NPL under 2022-2024 med bland annat hantering av information om innehållet i produkter på grund av införandet av IDMP-standarderna. I samband med den ombyggnationen vore det möjligt att ta in önskemål utifrån t.ex. om angivelse av energi-, elektrolyt- och näringsinnehåll. LV förespråkar att viktig basinformation om läkemedel, exempelvis information som den här förstudien tar upp, borde läggas till tidigare i flödet, redan i NPL. Förstudien håller med om att det vore en önskvärd utveckling och tycker att LV borde initiera en kravinsamling från hälso- och sjukvården så att kommande utveckling tar hänsyn till deras informationsbehov.

När det gäller licens- och extemporeläkemedel saknas idag ofta information om dem i NPL. Informationsstrukturen möjliggör att lägga till exakt samma information om dem som för godkända läkemedel, men det saknas ofta tillgänglig och kvalitetssäkrad information. Är det vanliga och välkända licensläkemedel så som lagerberedningar har LV som ambition att fylla på med mer information i NPL än vad som finns idag.

Handelsvaror (förbrukningsartiklar och livsmedel) i VARA läggs in manuellt av EHM. Förbrukningsartiklar registreras i VARA efter att de fått förmånsbeslut från TLV och livsmedel registreras efter att de tagits upp i Läkemedelsverkets föreskrifter om förskrivning av vissa livsmedel. De 7-ställiga varugrupperingskoder (se 4.2.1) som kommer från TLV tas bort på grund av att det saknas funktionalitet i VARA. En utveckling av VARA för att utöka med mer detaljerade grupperingsnivåer är möjlig men ingen tidpunkt är bestämd.

⁷ https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/NLS/Strukturering%20och%20digitalisering%20av%20svensk%20produktinformation_1.13_LV.pdf



7. Intresse bland regionerna

Ett mejl har gått ut till Sil-kontakter i samtliga regioner med frågan om att uppskatta behovet av information från produktkatalogen. Även de regioner som i dagsläget använder Cosmic fick förfrågan med uppmaningen att utgå från behovet i andra system som används i regionen utöver Cosmic. Följande informationsmängder lyftes fram för regionerna i förfrågan:

För läkemedelsprodukter:

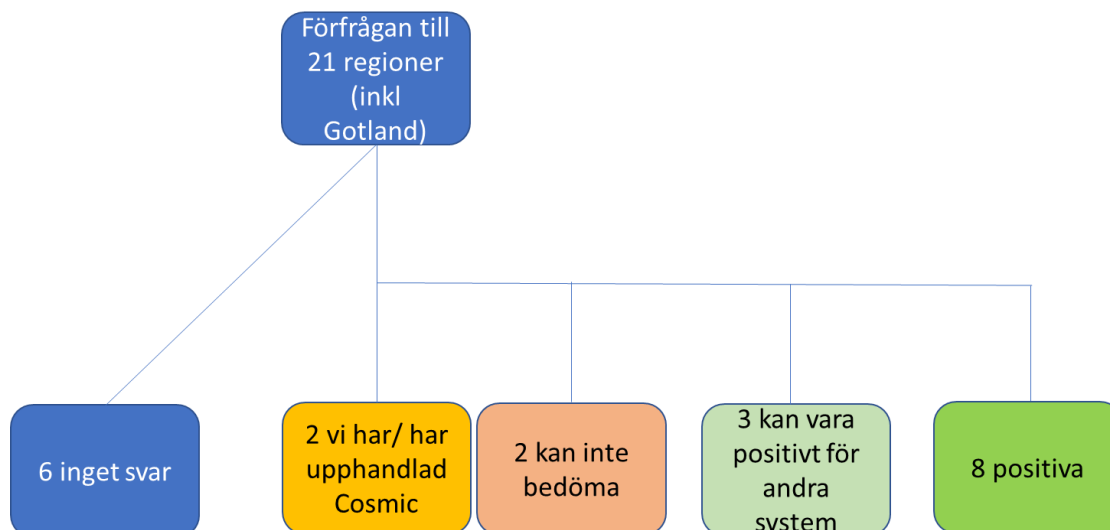
1. **Dosenhet kopplad till produkt**, t.ex. inhalation, mg, ml, applicering. Det kan finnas flera per produkt.
eHälsomyndigheten tillhandahåller en tabell med dosenheter via sitt FHIR gränssnitt i samband med att Nationella läkemedelslistan (NLL) införs.
2. **Administreringsväg kopplad till produkt**, administreringsväg och -metod t.ex. intravenös eller oralt respektive injektion eller infusion. Det kan finnas flera per produkt.
Läkemedelsverket kommer att lägga till administreringsväg per produkt och administreringsmetod per *läkemedelsform* i NPL i samband med att NLL införs som sedan distribueras via Sil.
3. **Substansinnehåll och mängd per dosenhet kopplat till produkt**, t.ex. paracetamol 1.0 g / suppositorium. Även energiinnehåll och mängd fett, kväve och elektrolyter läggs till; t.ex. för Addex Kalium anger man klorid 2 mmol/ml klorid och kalium 2 mmol/ml. På så sätt kan man räkna ut elektrolyt- och vätskebalans.
Läkemedelsverket kommer att lägga till en flagga för substans som relaterar till styrkeangivelse och eventuellt lägger man även till vissa substanser som i nuläge saknas exempelvis "kalium" i fallet ovan. Men det kommer inte att läggas till energiinnehåll eller vilka elektrolyter det ingår i infusionslösningar.
4. **Vaccin ja/nej**: markering att ett läkemedel är ett vaccin, sätts utifrån produktresumén.

För handelsvaror:

1. **Produktområde kopplad till handelsvara**, t.ex. injektionshjälpmedel, blodprovtagare för engångsbruk, glutenfri mix.

Handelsvaror kan markeras att de ordineras som läkemedel. För dessa läggs **administreringsväg, dosenhet och substansinnehåll** till på samma sätt som för läkemedel. Då lägger man också till energiinnehåll och mängd fett, elektrolyter med mera som för liknande läkemedel.

Svaren sammanfattas i Figur 7.



Figur 7: Svar från 21 regioner inklusive Gotland på förfrågan om behov av viss information i Cosmic's produktkatalog. Två regioner som har Cosmic eller har upphandlat Cosmic har inte svarat på möjligt behov i andra system. Två regioner kunde inte bedöma förfrågan i nuläge på grund av t.ex. pågående upphandling. Tre Cosmic-regioner kunde se nytta för andra system än Cosmic. Åtta regioner ställde sig positiva till informationsmängderna eller delar av information i produktkatalogen.

Några kommentarer från regioner som är positiva var:

"....det verkar vara bra information i produktkatalogen och som vi säkerligen skulle ha nytta av. Kan inte i nuläget avgöra om vi skulle ha behov av alla delarna dock."

"... är intresserade av att Inera går vidare med förstudien. Vi ser att det finns ett behov av denna information på produktnivå."

".....det är oklart vad EHM kommer erbjuda för kodverkskatalog kopplat till NLL samt hur vi är i status att använda vår option på SUSSA upphandlingen."

"..... är i ett införandeprojekt av nytt vårdinformationssystem och vet i nuläget inte exakt vilka informationsmängder som systemet innehåller. Det kan vara värdefullt att ha denna information standardiserad."

En region som i dagsläget har Cosmic påpekade att flexibiliteten och anpassningen av informationsmängder till Cosmic's behov måste finnas även om information från produktkatalogen distribueras nationellt. Viktigt att notera inför en eventuell intresseanmälan är att Region Stockholm var osäker medan Region Skåne och VGR var positiva men påpekade att deras kännedom om journalsystemets Millenniums produktkatalog som kommer från företaget Multum var begränsad. Detta är de tre stora regionerna som står för en stor andel av befolkningsunderlaget som räknas in i svaren på en eventuell intresseanmälan.

Under ett samtal som förstudiens medlemmar hade med företaget Cerner (som utvecklar Millennium) och Multum framkom att det i dagsläget inte finns information om substansinnehåll (punkt 3 i förfrågan till regionerna) för varken läkemedel eller handelsvaror. Om man utvecklar funktionalitet för detta skulle man se behov av informationen.



8. Förslag

8.1 Informationsmängder

Informationsmängderna dosenhet, administreringsätt och substansinnehåll på produkter möjliggör utveckling av funktioner som kan öka användbarheten, förebygga beräkningsfel och minska risken för felaktiga val av dosenheter samt administreringsätt. En fördel är att dessa informationsmängder i produktkatalogen finns kopplade till läkemedelsprodukter (inklusive licens och extempore) och nutritionsprodukter som ordineras som läkemedel.

En förutsättning för att informationsmängderna ska vara relevanta att tillhandahållas nationellt är att de är anpassade till NLLs struktur och termer och att de inte är systemspecifika. Förstudiens slutsats är att följande informationsmängder från produktkatalogen vore värdefulla att tillhandahålla nationellt per produkt:

- För läkemedel (även licens- och extemporeläkemedel):
 - Substansinnehåll enligt produktkatalogen
 - Dosenhet
- För nutritionsprodukter som ordineras som läkemedel:
 - Substansinnehåll enligt produktkatalogen
 - Dosenhet
 - Administreringsätt

Behovet av administreringsätt för läkemedelsprodukter (inklusive licens och extempore) går inte att ta ställning till i dagsläget på grund av pågående arbete med NLL. Det behovet måste bedömas när arbetet med samtliga informationsmängder för administreringsätt inom ramen för NLL är avslutat och eventuell omstrukturering av informationen i produktkatalogen är utredd.

8.2 Förvaltning

Informationsinnehållet i Cosmic produktkatalogen behöver förvaltas på liknande sätt som det görs idag om det ska tillgängliggöras nationellt. Förvaltningen av innehållet i produktkatalogen bedrivs idag av Region Jönköpings län. Förstudiens förslag är att bibehålla den redan befintliga förvaltningen som har kunskap om innehållet i produktkatalogen och där tillräckligt med resurser finns. I nuläget är det 4 personer som tillsammans arbetar 600 timmar/år med uppdatering av innehållet i produktkatalogen och det bedöms vara tillräckligt även vid en nationell distribution av informationsmängder i produktkatalogen om uppdateringsfrekvensen inte förändras. Det finns tillräckligt med resurser för att säkra en veckovis uppdatering även vid sjukdom och semester.

Utöver innehållsförvaltningen tillkommer det tid för den tekniska förvaltningen av produktkatalogen men den har inte gått att uppskatta i denna förstudie. Vilka resurser som krävs för att anpassa produktkatalogen till NLL går inte att säga i dagsläget, utan estimeringen ovan avser den löpande uppdateringen. Inte heller vilka eventuella resurser som skulle krävas för att



anpassa produktkatalogen för att leverera till Sil har gått att uppskatta inom ramen för denna förstudie.

Förstudien utgår från att man kan fortsätta använda befintligt verktyg för att skapa och uppdatera information i produktkatalogen. En förutsättning för det är att Cambio godkänner att resultatet av arbetet i verktyget används av andra än Cosmickunder och att man kommer överens om ersättning. Om inte så måste ett nationellt verktyg för att administrera informationen skapas.

En förutsättning för att kunna distribuera informationen nationellt är att kundgrupp Cosmic godkänner att dela med sig av innehållet och att man kommer överens om ersättning. Det är kundgruppen som "äger" själva innehållet i produktkatalogen, inte Cambio. Det krävs också att kundgrupp Cosmic godkänner att innehållsförvaltningen av produktkatalogen inte enbart utgår från behov i Cosmic utan informationen ska kunna användas i alla system.

8.3 Distribution

Förslaget är att information från produktkatalogen tas in som en ny källa i Sil och att relevant information därifrån tillgängliggörs till samtliga regioner och vårdssystem via Sil-tjänster. Förslaget har stämts av med Sils tekniska förvaltning som fått ta del av en exportfil från Cosmics produktkatalog. För att ta in en ny källa i Sil krävs följande:

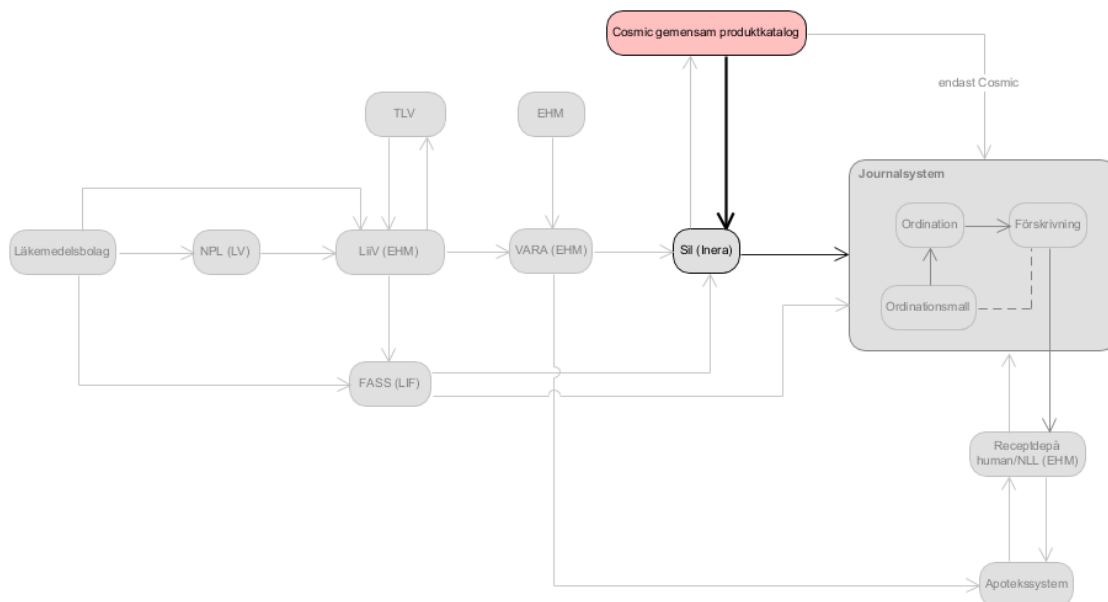
1. Verksamhetsmässigt och tekniskt utredningsarbete inom Sil, exempelvis:
 - a. Tydliggöra syftet med informationen och exakt vilken information från källan som ska levereras ut till vården.
 - b. Hur de befintliga doserings- och administreringskällorna i Sil ska hanteras eftersom de innehåller information som överlappar med produktkatalogen. Kan de ersättas helt eller måste delar av dem finnas kvar?
 - c. Hur information om substanser i Sil kopplade till produkter ska förhålla sig till informationen i produktkatalogen?
 - d. Hur informationen förhåller sig till befintliga tjänster i Sil API? Kan tjänster återanvändas eller behöver nya tjänster utvecklas?
2. Att följande finns på plats hos källdistributör:
 - a. Ställe att hämta information ifrån.
 - b. Teknisk specifikation för källan.
 - c. Dokumentation över hur källan fungerar, vad den används till och vad de olika informationsfälten i filen betyder.
 - d. Tydliga kontaktvägar.
3. Utvecklingsarbete i Sil.
 - a. Utveckling av Sils databas.
 - b. Utveckling av nya tjänster i Sil SOAP API.
 - c. Dokumentation internt och externt i till användare i tjänstegränssnittsbeskrivning och integrationshandledning.



Förslaget är att Sil skulle hämta exportfilen från samma hämtningsyta som används av Cosmics kunder, alternativt skapa en ny hämtningsyta för ändamålet. Exportfilen (en zip-fil som innehåller filer i JSON-format) skulle lagras i Sils databas på samma sätt som görs redan idag för andra källor i Sil.

Eftersom uppdateringar i produktkatalogen görs utifrån nya versioner av Sil och uppdateringarna sedan ska gå tillbaka in i Sil blir det en fördröjning av informationsuppdatering på ca en vecka (med befintlig uppdateringsfrekvens) då nya produkter kan finnas i Sil men ännu inte ha någon information från produktkatalogen kopplad till sig. Sil innehåller många källor som inte är i sitt informationsinnehåll anpassad till aktuellt varusortiment. Det anses inte som stort problem att informationen från produktkatalogen släpar efter.

Dagens flöde av basinformation om läkemedel som illustrerades i Figur 2 skulle enligt förstudiens förslag förändras så att relevanta delar av produktkatalogen importerar in till Sil (se Figur 8).



Figur 8 Flöde av basinformation enligt förslaget i denna förstudie. Det som är oförändrat jämfört med idag är utgräat. Det nya är att ett urval av information från Cosmic gemensam produktkatalog importerar in till Sil och så att system som är anslutna till Sil kan ta del av den.

8.4 Kostnad

Med en oförändrad storlek på förvaltningen av innehållet i produktkatalogen skulle också kostnaderna vara de samma som idag. Förvaltningskostnader för verktyget som används för skapande och uppdatering tillkommer och även dess drift. Det kan även tillkomma en engångskostnad för att anpassa produktkatalogen för nationell distribution. Det är också oklart huruvida kostnader tillkommer för att använda verktyget för att distribuera informationen nationellt.

Kostnaderna för anpassning av förvaltningsverktyget för produktkatalogen respektive innehållet i produktkatalogen till NLL är inte heller klarlagt. Det är oklart om Cambio respektive



kundgruppen ska stå för de kostnaderna eller om de ska delas mellan samtliga regioner som har intresse av informationen.

Ineras affärsråd har bestämt att utvecklingskostnader för en ny källa i Sil ska delas mellan de regioner som tackar ”ja” till en avsiktsförklaring medan förvaltningskostnaderna sedan fördelas solidarisk mellan samtliga regioner. Det kommer att uppstå utvecklingskostnader för Sil för att implementera en ny källa. Kostnaderna avser:

1. Verktyg för hämtning av produktkatalogen
2. Sil-databasen
3. Sil SOAP API-tjänster

Samtliga kostnader ska beräknas innan en eventuell intresseanmälan skickas ut till regionerna. Även den eventuella framtida förvaltningskostnader för Sil måste bedömas.

För journalsystem som vill använda informationen tillkommer kostnaderna för att implementera de nya informationsmängderna och skapa funktionalitet utifrån dessa. Funktioner kopplade till de informationsmängder som omfattas av NLL (t.ex. dosenhet och administreringsätt) måste ändå anpassas. För att kunna ta in och använda information om substansinnehåll krävs troligtvis mer utveckling. Dessa kostnader uppskattas inte inför en intresseanmälan/avsiktsförklaring på grund av att de är beroende av vilken funktionalitet det redan finns i de olika systemen. Uppskattningen måste göras av varje region.

8.5 Vidare arbete/utredning inför en eventuell intresseanmälan

Inför en eventuell intresseanmälan som skulle skickas ut till samtliga regioner föreslår förstudien att några punkter behöver undersökas närmare.

1. Vilka informationsmängder som finns i Multum som ligger till grund för informationsinnehållet i Millenium. Region Skåne och VGR har uttryckt försiktigt positivt intresse men har ett behov av att stämma av de informationsmängder som finns i Cosmics produktkatalog med de som finns i Multum. Man behöver ta reda på om det finns funktionalitet i Millenium för att utnyttja den informationen (t.ex. en modul för att beräkna vätskebalans och elektrolytintag).
2. Behov av produktkatalogens information om administreringsätt för läkemedel behöver bedömas när produktkatalogen utrett sina anpassningar till NLL. Innehållet måste då jämföras med det som tillhandahålls från Läkemedelsverket för att bedöma nyttan.
3. Det måste klargöras med Cambio om verktyget för inmatning av innehållet i produktkatalogen kan användas inom den eventuella nationella förvaltningen. Eventuella kostnader i samband med det måste kartläggas.
4. Regionerna som äger innehållet i produktkatalogen måste tillfrågas om det redan befintliga innehållet kan överlåtas för nationell distribution och om de kräver en ersättning för detta.
5. Samtliga kostnader för produktkatalogen som nationell källa och hur stor del av dessa som ska belasta regionerna via deras användning av Sil måste beräknas och kommas överens om.



8.6 Rekommendation om nästa steg

Förstudien rekommenderar att avvakta med utskick av en intresseanmälan till dess att:

1. Samtliga informationsmängder i NLL är bestämda och anpassningar av Cosmics produktkatalog och Sil är utredda och planerade.
2. Upphandlingen i Region Stockholm är genomförd och regionen utifrån innehåll i upphandlat journalsystem kan bedöma sitt behov av informationen i Cosmics produktkatalog. VGR och Skåne behöver skaffa sig en tydligare bild av hur informationen i nya journalsystemet Millenium förhåller sig till produktkatalogen innan de kan bedöma sitt behov och intresse.
3. Samtliga kostnader och villkor från Cambio och kundgrupp Cosmics sida för en eventuell nationell distribution är kartlagda av Sils förvaltning.

Därefter ska en intresseanmälan övervägas och denna förstudie bifogas den anmälan.

Utöver en intresseanmälan bör Läkemedelsverket se över möjligheter att lägga till viktig basinformation tidigare i flödet, redan hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska bland annat anpassa sin produktdatabas till IDMP-standarderna under 2022-2024 vilket kan ge möjlighet till mer strukturerad information som vården har nytta av, och därför borde Läkemedelsverket initiera en kravinsamling från hälso- och sjukvården.