

Integrationshandledning Fass

Omfattar både Fass-länkar och Fass-text/Fass HTML

Innehållsförteckning

Revisionshistorik	2
1. Syfte	3
2. Terminologi	3
3. Bakgrund	3
4. Olika sätt att nå Fass via Sil SOAP API	4
4.1 Direktlänkar till Fass.se	4
4.2 Fass-texter/Fass HTML	5
5. Innehåll	5
5.1 Produktresumé (SmPC).....	6
5.2 Bipacksedel.....	6
5.3 "Fass-text"	6
5.4 Miljöinformationstext - Svensk miljöklassificering av läkemedel.....	6
5.5 Skyddsinformationstext.....	6
5.6 Lagerstatus på apotek.....	7
5.7 Restanmält läkemedel.....	7
5.8 Information om utbytbarhet.....	7
5.9 Utbildningsmaterial	7
5.10 Stöd för användning.....	8
5.11 Bilder och delbarhet.....	9
6. Integration	9
6.1 Krav 9	
7. Uppdatering	9
8. Teknisk dokumentation.....	10
9. Avsedd användning av Fass.....	10
10. Märkning av NMI-produkt	10

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.8	2023-09-28	Sil Verksamhet och Fass-verksamheten	<p>Årlig översyn av dokumentet.</p> <p>Kapitel 5: klassificeringarna för graviditet (tidigare A-D) och amning (tidigare I-IV) har tagits bort. Informationen om amning och graviditet finns med i produktresuméer, bipacksedlar och Fass-texter.</p> <p>Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".</p>
1.7	2022-09-28	Sil Verksamhet och Fass-verksamheten	<p>Årlig översyn av dokumentet.</p> <p>Fass-texter/Fass HTML: Förtydligande angående vikten av uppdateringsfrekvens för att inte äventyra patientsäkerhetsrisker.</p> <p>Fass-text: Klassificeringarna för amning och graviditet finns inte med i Sil 7.0. Ordet Miljöklassificering har bytts till Miljöinformation</p> <p>Integration: Förtydligande gällande Fass-text/Fass HTML avseende andra lösningar för Fass-texten.</p> <p>Ansvarig tillverkare: Ineras adress har uppdaterats.</p> <p>Sidfoten har uppdaterats.</p>
1.6	2022-05-18	Sil Verksamhet och Fass-verksamheten	<p>Dokumentnamn: Namn bytt från "Integrationshandledning Fass-länkar" till "Integrationshandledning Fass"</p> <p>Syfte: Förtydligande av de skillnaden mellan Fass länkar och Fass-text/Fass HTML.</p> <p>Uppdatering i avsnitt Integration: 2 st nya krav för integration med lösningen Fass-text/Fass HTML:</p> <ol style="list-style-type: none"> HTML-entiteter behöver kunna hanteras Fass-informationen ska hämtas varje vardag. <p>Nya avsnitt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Olika sätt att nå Fass via integration Avsedd användning

1. Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att redogöra för information om läkemedelsprodukter som är tillgänglig via Fass och hur denna information ska hanteras i journalsystemen vid

- direktlänkning till Fass.se
- Sils API Fass-texter/Fass HTML

Information om läkemedelsprodukter uppdateras kontinuerligt. I vissa fall rör uppdateringarna information som behövs för att läkemedlen kan kunna användas på ett säkert sätt. Genom att använda **direktlänkar till Fass.se** istället för hämtning av Fass-texter/Fass HTML från Sil undviks risker kring spridning av inaktuell information.

Denna integrationshandledning vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt genomföra en **teknisk integration med Sil**. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regioner, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

2. Terminologi

LiiV – Leverantörernas information i VARA (<https://www.ehalsomyndigheten.se/liiv/>)

VARA – Nationellt produkt och artikelregister (<https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/vara/>)

3. Bakgrund

Svenska informationstjänster för läkemedel, Sil, innehåller kvalitetsgranskad och aktuell information om läkemedel från många olika källor, bland annat länkar till Fass.se och Fass-texter/Fass HTML.

Vem står bakom Fass?

Fass produceras av [Läkemedelsindustriföreningens Service AB](#) (Lif), som är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. De allra flesta läkemedelsföretag på den svenska marknaden deltar i Fass-samarbetet. Totalt deltar cirka 250 företag. Företagen som deltar i samarbetet ansvarar själva för sina produkttexter på Fass.

Läkemedelsinformationen på Fass.se hålls uppdaterad av de läkemedelsföretag som marknadsför läkemedlen. Grundinformation från Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, såsom namn, styrka, förpackningar och priser inom läkemedelsförmånen, hämtas från LiiV.

Vilka produkter finns i Fass?

Registerinformation finns för alla läkemedel som är godkända i Sverige. Information som Fass kan hämta från andra källor än läkemedelsföretagen finns också för alla godkända läkemedel i Sverige, exempelvis information om restanmälning, lagerstatus, särskilt viktig läkemedelsinformation (DHPC). Godkänd produktinformation (bipacksedel och produktresumé) samt Fass-text finns enbart då företagen valt att delta i Fass-samarbetet.

Vilka produkter finns inte i Fass?

I vissa fall saknas godkänd produktinformation (bipacksedel och produktresumé) samt Fass-text för läkemedel i Fass. Här följer exempel på produkter som **inte** finns med i Fass eller som **saknar** Fass-text:

- Produkter som marknadsförs av företag som inte deltar i Fass saknar texter på Fass (viss grundinformation finns).
- Produkter som enbart säljs receptfritt, till exempel vissa naturläkemedel, saknar i vissa fall SmPC-text godkänd av läkemedelsmyndighet och därmed också Fass-text.
- Receptbelagda produkter som endast administreras av medicinsk personal inom sjukvården saknar i vissa fall bipacksedel (dessa produkter har fått undantag beviljat från läkemedelsmyndighet och behöver inte ha någon bipacksedel).
- Kosttillskott, apotekshandelsvaror, medicintekniska produkter och liknande finns inte i Fass då de inte är klassade som läkemedel.
- Licensläkemedel saknar godkända produkttexter på svenska och ingår inte i Fass. Vid direktlänkning till Licensläkemedel visas följande meddelande på Fass:

”Licensläkemedel visas inte i Fass

Läkemedlet du sökt information om är ett så kallat licensläkemedel. Läkemedlet har ingen godkänd produktinformation på svenska.”

4. Olika sätt att nå Fass via Sil SOAP API

4.1 Direktlänkar till Fass.se

Information om läkemedelsprodukter uppdateras kontinuerligt. I vissa fall rör uppdateringarna information som behövs för att läkemedlen kan kunna användas på ett säkert sätt. Genom att använda direktlänkar till Fass.se istället för hämtning av Fass-texter/Fass HTML från Sil undviks risker kring spridning av inaktuell information.

Allt innehåll som beskrivs under rubrik 5 nedan är tillgängligt via direktlänkar.

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version. <https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

4.2 Fass-texter/Fass HTML

Innehållet som är tillgängligt via Fass-texter/Fass HTML beskrivs under rubrik 5.3 och 5.4 nedan.

Fass-texten visas upp under en header:

Abacavir/Lamivudine

Sandoz

[Sandoz AS](#)

Filmdragerad tablett 600 mg/300 mg

(Orangefärgade, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter som är märkta med "300" på ena sidan och "600" på andra sidan. Tablettstorleken är 20,6 mm x 9,1 mm.)

Virushämmande medel för systemiskt bruk, virushämmande medel mot hiv-infektioner, kombinationer.

Aktiva substanser (i bokstavsordning)	ATC-kod
Abacavir Lamivudin	J05AR02 (visar liknande läkemedel)

[Fråga om läkemedlet](#)

Läkemedel från Sandoz AS omfattas av [Läkemedelsförsäkringen](#)

M R F

Läkemedelsinformationen som finns i Fass ska spegla de produkter som godkända och som finns att få tag på för patienter och hälso-och sjukvårdspersonal. Läkemedelsföretagen uppdaterar kontinuerlig sin information. Ej uppdaterad läkemedelsinformation kan utgöra en patientsäkerhetsrisk eftersom ej uppdaterad information kan sakna nypupptäckta biverkningar, läkemedelsinteraktioner eller kontraindikationer. Därför är det viktigt att hämta Fass-texter/Fass HTML varje vardag.

För detaljerad teknisk dokumentation om hämtning av Fass-texter/Fass HTML från Sil se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

5. Innehåll

Källan omfattar de produkter som finns i Fass.

- Allt innehåll nedan är tillgängligt för de som använder lösningen direktlänkar till Fass.se (enligt 4.1 ovan).
- Om lösningen Fass-texter/Fass HTML (enligt 4.2 ovan) används visas endast innehållet som beskrivs nedan under 5.3 och 5.4.

5.1 Produktresumé (SmPC)

Produktresumén är en sammanfattning över läkemedlets egenskaper och användning, som godkänns av läkemedelsmyndighet. Här ingår detaljerad information om t.ex. indikation, dosering och biverkningar.

5.2 Bipacksedel

Den tryckta informationen riktad till läkemedelsanvändarna som följer med i läkemedelsförpackningarna. Bipacksedeln granskas av läkemedelsmyndighet.

5.3 "Fass-text"

Avser den text baserad på aktuell version av produktresumén (SmPC) som de läkemedelsföretag som marknadsför läkemedlen redigerat i enlighet med vårdens önskemål om strukturerad information och Lif:s riktlinjer för att uppfylla vårdens krav.

Utöver information från SmPCn innehåller Fass-texten följande information:

- Miljöinformation ([länk](#))
- Förpackningsinformation: Uppgifter om förpackningar, priser, förmån etc. hämtas från LiIV.

Ex:

100 styck blister, 69:60, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

100 styck tablettburk (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

5.4 Miljöinformationstext - Svensk miljöklassificering av läkemedel

Sverige har som första land i världen infört ett system för miljöklassificering av läkemedel, vilken publiceras på Fass.se. Alla läkemedel har inte miljöinformationstexter. Om det inte finns någon miljöinformationstext så visas inte knappen/fliken på Fass.se och direktlänkning är inte möjlig.

Se ([länk](#)) för mer info om miljöinformation på Fass.se.

5.5 Skyddsinformationstext

För läkemedel som bedöms ha sådana egenskaper att de kan leda till ohälsa för personal som hanterar dem, ska preparatspecifik skyddsinformation tillhandahållas av informationslämnande företag. Skyddsinformation upplyser om de faror som kan tänkas uppstå vid hantering i hälso- och sjukvården av det aktuella läkemedlet och hur dessa faror kan undvikas.

Läkemedelsföretagen ansvarar för att skyddsinformation utarbetas när fara kan föreligga. Ett läkemedel kan ha skyddsinformation för en läkemedelsform men inte för en annan.

Skyddsinformationsbladen finns tillgängliga på Fass.se under fliken skyddsinfo. Om det inte finns något skyddsinformationsblad så visas inte knappen/fliken och direktlänkning är inte möjlig.

På [Arbetsmiljöverkets webbplats](#) finns ytterligare information att läsa.

5.6 Lagerstatus på apotek

Via Fass.se är det möjligt att söka apotek med läkemedlet i lager.

Välj önskad förpackning av läkemedlet, sök det geografiskt närmaste apoteket eller välj län, välj ort (välj apotek).

Allmän information om lagerstatustjänsten:

- Apoteken ansvarar för information gällande lagerstatus och öppettider.
- Datum/tidsstämpeln, som finns under lagerstatus när raden är expanderad, visar tidpunkten då apotekets lagerstatus för läkemedlet senast uppdaterades.
- Vill du boka eller beställa ett läkemedel så rekommenderar vi dig att kontakta apoteket. Det är inte möjligt att boka eller beställa en förpackning via Fass.

5.7 Restanmält läkemedel

Via Fass.se visas information om läkemedlet är restanmält.

Att ett läkemedel är *restanmält* innebär att läkemedlet är tillfälligt slut hos tillverkaren.

I de flesta fallen kan apoteket hjälpa till att hitta ett likvärdigt läkemedel, t.ex. en annan förpackningsstorlek eller läkemedel med samma verksamma substans från en annan tillverkare. I andra fall behöver förskrivaren kontaktas för att utfärda ett recept på ett annat läkemedel.

På Fass visas Läkemedelsverkets information om restanmält läkemedel. Även datum ("prognos för slutdatum") som anger när läkemedelsföretaget uppskattat att läkemedlet åter ska finnas tillgängligt för apoteken att beställa visas.

Genom att använda Fass lagerstatusfunktion är det möjligt att ta reda på om ett läkemedel finns i lager på ett specifikt apotek.

5.8 Information om utbytbarhet

Via Fass.se visas om läkemedlet är utbytbart.

Utbytbarhetsgruppen visar produkter som är utbytbara enligt Läkemedelsverket. För mer information, se [Läkemedelsverkets webbplats](#) om utbyte.

5.9 Utbildningsmaterial

Vissa läkemedel kräver särskild uppmärksamhet. För vissa läkemedel kan det finnas behov av särskilda insatser för att informera patienter och vårdpersonal för att göra användningen av ett läkemedel så säker som möjligt. Läkemedelsmyndigheterna kan då besluta om speciella villkor för läkemedlets godkännande. Företaget som tillverkar läkemedlet tar fram särskilda informationsmaterial, så kallade utbildningsmaterial. Denna information granskas av Läkemedelsverket.

Exempel på typer av villkorade utbildningsmaterial:

- **Bruksanvisningar**

Beskriver den praktiska hanteringen av läkemedlet.

- **Patientkort**

Innehåller kortfattad viktig information om läkemedlet som patienten enkelt kan bära med sig.

- **Checklistor**

Listor med exempelvis moment som ska genomföras när en patient ska påbörja behandlingen med ett läkemedel eller moment som ska genomföras när patientens läkemedelsbehandling följs upp.

- **Dagböcker**

För dokumentation av behandling och behandlingsresultat.

- **Övriga utbildningsmaterial**

Ett utbildningsmaterial kan till exempel beskriva hur läkemedlet ska doseras, speciella anvisningar för vissa patientgrupper, åtgärder för att undvika att kvinnor som är gravida behandlas med läkemedlet eller hur man följer upp en behandling med läkemedlet.

OBS! Det är viktigt att vårdpersonal tar del av utbildningsmaterialet innan behandling med läkemedlet påbörjas.

Endast företag som deltar i Fass kan publicera utbildningsmaterial på Fass. Det är möjligt att kontrollera om ett läkemedel har ett utbildningsmaterial genom att kontakta företaget eller Läkemedelsverket.

[Läs mer om viktig patientinformation och utbildningsmaterial på Läkemedelsverkets webbplats](#)

5.10 Stöd för användning

Ibland kan den som ska använda läkemedlet ha nytta av mer information än bipacksedel, produktresumé och Fass-text. Till exempel kan en instruktionsfilm eller en bruksanvisning vara ett bra stöd för den praktiska hanteringen av läkemedlet. Under rubriken "Stöd för användning" finns extramaterial för att främja att läkemedlet används på rätt sätt. De material som publiceras på Fass får inte vara reklam, utan syftet med informationen ska vara att främja en korrekt läkemedelsanvändning.

Den information som publiceras under rubriken "Stöd för användning" har inte granskats av Läkemedelsverket. Materialen får inte vara reklam, utan syftar till att främja en korrekt läkemedelsanvändning.

5.11 Bilder och delbarhet

En bild av hur läkemedlet ser ut är värdefull för den som ska använda ett läkemedel. För tabletter och kapslar är det också viktigt att veta om läkemedlet måste sväljas helt, eller om det kan sönderdelas.

Under rubriken "Bilder och delbarhet" kan läkemedelsföretagen publicera fotografier av tabletter och kapslar samt bilder av medicintekniska hjälpmedel som används för att tillföra läkemedlet till kroppen (tex en penna för injektion eller en inhalator).

Här kan företagen också publicera kortfattad information som beskriver om tablett eller kapsel får sönderdelas eller inte

6. Integration

6.1 Krav

1. Om läkemedlet har Fass-text ska Fass-texten visas i sin helhet.
2. Om det framgår att läkemedlet saknar Fass-text ska texten "Fass-text saknas" visas.
3. Integrerande system som använder Fass-text/Fass HTML ska kunna hantera HTML-entiteter.
4. Integrerande system som använder lösningen Fass-text/Fass HTML behöver hämta Fass-informationen minst varje vardag.

Om ni har byggt eller planerar att bygga egna dokument-sökfunktioner eller andra lösningar för Fass-texten (utöver att enbart visa upp Fass-text/Fass HTML som den ser ut) ska detta stämmas av med Inera.

Kan integrationen inte hanteras i enlighet med Fass och Ineras avtal (exempelvis ifall kravet om hämtning av Fass-informationen minst varje vardag inte kan uppfyllas) så ska Ineras kund kontakta Inera och Fass för dialog om tjänsten får användas i det sammanhang som Ineras kund önskar.

7. Uppdatering

Grundinformation på Fass.se om läkemedlen hämtas var 30 min från LiiV (Leverantörernas information i VARA).

Fass-texter uppdateras vid behov av läkemedelsföretagen eller när en förnyad SmPC-text godkänts av läkemedelsmyndighet. Vid varje uppdatering efter en förnyad SmPC ändras datumet för senaste administrativa revision.

Då läkemedelsbolaget mottagit godkännande av ny eller ändrad SmPC från myndighet, eller för parallellimporterade produkter motsvarande information, ska läkemedelsbolaget snarast och senast inom tio arbetsdagar efter mottagandet publicera uppdaterad information i Fass.

8. Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se.

9. Avsedd användning av Fass

Fass är en nationell plattform för läkemedelsinformation som är avsedd att användas av allmänheten, sjukvårdspersonal, apotekspersonal och andra yrkesverksamma i syfte att inhämta läkemedelsinformation, inklusive information om terapeutiska indikationer, kontraindikationer, dosering, läkemedelsbiverkningar m.m. i syfte att fatta beslut om lämpliga åtgärder som rör enskilda personers hälso- och sjukvård. Informationen i Fass kan även komma att användas för att fastslå behandlingsrekommendationer på populationsnivå.

10. Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läkemedelsverket. För mer information om NMI se [Läkemedelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API

Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0

NMI-ID: INERA-001-0001

Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0

NMI-ID: N/A

Frisläppningsdatum: 2022-09-28

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)

Svenska informationstjänster för läkemedel

Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information

från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar, iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar).

Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se