

Integrationshandledning

Läkemedel inom förmånssystemet och
periodens vara

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	2
Innehåll	3
Integration	4
Krav... ..	4
Rekommendation.....	4
Uppdatering	4
Teknisk dokumentation	5
Märkning av NMI-produkt	5

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
2.1	2023-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
2.0	2022-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision.
1.9	2021-09-29	Sil Verksamhet	Årlig revision.
1.8	2020-09-16	Sil Verksamhet	Uppdaterad länk under " <i>Teknisk dokumentation</i> "
1.7	2020-06-10	Sil Verksamhet	Redigerat dokument efter lagändring om utbytesregler.
1.6	2019-09-25	Sil Verksamhet	Årlig revision. Uppdaterat mejladressen till Kundservice. Ändrat " <i>landsting</i> " till " <i>region</i> " Redaktionella ändringar.
1.5	2018-09-26	Sil Verksamhet	Årlig revision. Lagt till <i>Revisionshistorik</i> .

Syfte

Information om läkemedel inom förmånssystemet i Sil möjliggör för förskrivaren att via journalsystemet se vilka läkemedel och handelsvaror som Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket har beslutat att ska ingå i förmånssystemet.

”Periodens vara” möjliggör för förskrivaren att via journalsystemet se vilka läkemedelsförpackningar Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket har utsett till periodens vara.

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

Terminologi

TLV- Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket

Bakgrund

Utbytbarhet

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytesgrupper bestående av substans, läkemedelsform samt styrka. Den grundläggande förutsättningen för utbytbarhet är att läkemedlen innehåller samma aktiva substans (i samma mängd) och i övrigt är medicinskt likvärdiga.

TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna. Denna indelning kallas förpackningsstorleksgrupper.

För att en ordinerad läkemedelsförpackning ska vara utbytbar mot en annan på apoteket behöver alltså läkemedlen vara medicinskt utbytbara samt ha motsvarande förpackningsstorlek.

För vidare information om utbytbarhet se Läkemedelsverkets webbsida www.lakemedelsverket.se

Förmån

I Sverige subventionerar staten läkemedel och handelsvaror bland annat för att alla ska ha tillgång till bra och effektiva behandlingar. TLV har till uppgift att pröva vilka läkemedel och handelsvaror som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet, d.v.s. ingå i förmånssystemet.

Läkemedel inom förmån

För att ett läkemedel ska subventioneras måste läkemedelsföretaget ansöka hos TLV om subvention och kunna visa att läkemedlet uppfyller de lagkrav som ställs.

Det finns olika typer av subvention: generell eller begränsad. Läkemedel med generell subvention subventioneras för hela sitt godkända användningsområde. Läkemedel med begränsad subvention kan ingå i förmån för en viss indikation eller för en viss patientgrupp. Ansvaret för att följa begränsningarna ligger på förskrivaren som ska kontrollera att alla villkor är uppfyllda för subvention.

Handelsvaror inom förmån

Samtliga handelsvaror i Sil som har ett ej passerat avregistreringsdatum omfattas av förmånssystemet.

Handelsvaror med ett avregistreringsdatum kan fortfarande finnas på marknaden men ingår inte längre i förmånen.

Utträde ur förmånen

Subvention av läkemedel kan upphöra. Det kan bero på att företaget begärt utträde ur läkemedelsförmånen, att TLV har omprövat subventionen eller att läkemedlet har avregistrerats i Sverige.

För vidare information om förmånssystemet se TLV:s webbsida www.tlv.se

Periodens vara

Periodens vara är det generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris, som kan tillhandahållas i tillräcklig mängd av producenten under aktuell prisperiod och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel.

Varje månad väljs en vara i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget har bekräftat till TLV att den kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden. Med tillräcklig hållbarhet menas att förpackningarna vid utlämnande från apotek har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. Denna vara kallas "periodens vara". TLV utser dessutom två reservalternativ som betecknas med R1 respektive R2. Ansvaret att erbjuda kunden ett eventuellt utbyte till periodens vara ligger på apoteket.

Innehåll

Förpackningar som ingår i förmånen innehåller förutom sedvanlig förpackningsinformation dessutom specifik information om:

- att förpackningen ingår i förmånen
- eventuell begränsning av förmånen

- vilken förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör (Se rubrik "Utbytbarhet för läkemedel i Sil" nedan)
- apotekens inköps- samt utförsäljningspris och giltighetstider

Förpackningar som ingår i "Periodens vara" innehåller också specifik information om:

- att förpackningen är "Periodens vara" alternativt en av de två reservalternativen (R1 eller R2)
- periodens start- och stoppdatum

Utbytbarhet för läkemedel i Sil

I Sil finns information och tjänster för både Läkemedelsverkets utbytbarhetsinformation (information som anger vilka läkemedel som är medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara), TLV:s information om förpackningsstorleksgrupper (vilka förpackningar som är utbytbara med varandra ur storleks- och förmånsperspektivet) samt TLV:s information om Periodens vara.

Integration

Krav

Eftersom förmånsinformationen är till för att identifiera och uppmärksamma förskrivaren på de läkemedel som är subventionerade så ska det tydligt anges i journalsystemet vid ny förskrivning samt vid förnyelse av recept om förpackningen ingår i förmånssystemet, och i sådana fall med generell subvention eller med begränsad subvention. Om läkemedlet har en begränsad subvention ska begränsningstexten presenteras i journalsystemet.

För handelsvaror gäller att visa samtliga produkter och förpackningar som inte har ett passerat avregistreringsdatum.

Rekommendation

Journalsystem bör kunna ge förskrivaren möjlighet att vid ny förskrivning av ett läkemedel välja aktuell periodens vara för att undvika utbyte på apotek vid första expedieringen. Vid förnyelse av recept bör förskrivaren erbjudas information om aktuell periodens vara igen.

Ansvaret för att erbjuda och expediera periodens vara ligger hos apoteken.

Uppdatering

Uppdateringen av innehållet sker i samband med produktion av ny Sil-databas.

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.

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läke-medelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läke-medelsverket. För mer information om NMI se [Läke-medelverkets 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 läkemedelsgenombgångar. 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