

Integrationshandledning

Licensläkemedel

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	2
Innehåll	3
Integration	3
Krav...	3
Presentation	3
Krav...	3
Uppdatering	4
Teknisk dokumentation	4
Märkning av NMI-produkt	5
Bilaga 1.	6

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
2.5	2023-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Ändrade krav på visning för licensprodukter i journalsystem under rubrikerna "Integration" och "Presentation". Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
2.4	2022-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Information om förskrivning av licensläkemedel är förtydligat.
2.3	2021-09-29	Sil Verksamhet	Årlig revision.
2.2	2020-09-16	Sil Verksamhet	Uppdaterad länk under " <i>Teknisk dokumentation</i> "
2.1	2019-09-25	Sil Verksamhet	Årlig revision. Har ändrat "landsting" till "region". Har uppdaterat mejladress till Kundservice.
2.0	2018-09-26	Sil Verksamhet	Årlig revision. Lagt till <i>Revisionshistorik</i> .

Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att förtydliga vad licensinformationen i Sil omfattar och hur denna information ska hanteras i journalsystemen.

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

APL – extempore (rikslicenser och lagerberedningar)

BER – extempore (enskilda extemporeberedningar, ej rikslicenser och lagerberedningar)

FASS-texter – Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (produktinformation från läkemedelsföretagen för i Sverige godkända läkemedelsprodukter)

LIC – licensläkemedel

MEP – godkända läkemedel

NPL – Nationellt Produktregister för Läkemedel

VARA – eHälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister

Bakgrund

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige, men för vilka Läkemedelsverket har beviljat ett apotek ett särskilt tillstånd, en licens, att sälja läkemedlet. En licens kan beviljas endast om patientens behov inte kan tillgodoses genom användande av godkända läkemedel (se LVFS 2008:1).

I första hand ska godkända läkemedel förskrivas, i andra hand licensläkemedel och i tredje hand rikslicenser, lagerberedningar och enskilda extemporeberedningar.

Det har länge funnits ett uttalat behov från vården och apotek att utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv få tillgång till information om licensläkemedel i förskrivarstöden. Sedan 2013 lägger Läkemedelsverket in information om licensläkemedel i NPL. Informationen omfattar samtliga i Sverige icke godkända läkemedel som beviljas licens. Den äldre tillfälliga licensinformationen från VARA finns kvar i Sil men produkterna är avregistrerade och förpackningarna är därmed inte tillgängliga.

Syftet är att öka patientsäkerheten genom att samma informationsgrund finns såväl i alla förskrivarstöd som hos apoteksaktörerna.

Innehåll

Alla licensprodukter har ett NPLid, produktnamn och en ATC-kod. Övrig information som till exempel styrka och substans kan vara begränsad. Till varje produkt kopplas en förpackning med ett NPLpackid och ett varunummer. Alla förpackningar har en generell förpackningstext "Licensförpackning" och storlek "1 styck". Detaljinformation rörande förpackningar kan inte levereras eftersom Läkemiddelsverket inte har information om tillgängliga förpackningar.

Licensläkemedel ingår alltid i förmånen men det finns inget angivet pris.

GruppNPLpackid "Licens e-förskrivning" (NPLpackid SB060301100001) finns men ska **endast** användas vid en första förskrivning av ett licensläkemedel som ännu inte kommit in i Sil. Det ska ej användas vid förnyelse av recept, då uppgifter om läkemedlet finns i Sil.

Licensinformationen kommer att genomgå samma kvalitetskontroller som övrig läkemedelsinformation vid skapandet av Sil-databasen men eftersom informationen inte är komplett kommer denna information inte gå att kvalitetssäkra på samma nivå.

Integration

Krav

Licenser tillhör produkttypsgruppen icke godkända läkemedel. I journalsystemen ska, enligt Läkemiddelsverket, licensläkemedel särskiljas från godkända läkemedel på ett tydligt sätt, till exempel med skilda sökvyer eller olika ikoner/symboler.

Sil har skapat särskilda tjänster för denna produkttypsgrupp, dels för att tydligt särskilja ett icke godkänt läkemedel från övriga godkända läkemedel, dels för att det ska vara enklare att följa förskrivningshierarkin.

När en licens ingår i Sil ska det unika NPLpackid:et användas vid förskrivning. Förnyelse av recept som är förskrivet på "Licens e-förskrivning" (NPLpackid SB060301100001) ska inte vara möjligt.

Presentation

Krav

I sökvyn vid ordination av läkemedel måste det tydligt framgå att produkten är ett icke godkänt läkemedel. Licensläkemedlen söks fram på produktnamn. Varje produkt har endast en förpackning med den generella förpackningstexten "Licensförpackning" och storlek "1 styck".

Vid förnyelse av ett recept som är utskrivet på "Licens e-förskrivning" (NPLpackid SB060301100001) så ska ny sökning på produktnamn göras eftersom licensläkemedlet då ska ha blivit registrerat i NPL/VARA av Läkemiddelsverket och därmed ha kommit med i Sil-databasen. Receptet blir då utskrivet med ett namngivet licensläkemedel vilket ökar patientsäkerheten.

Det ska tydliggöras att ett licensläkemedel är ett icke godkänt läkemedel, förslagsvis med en ikon i läkemedelslistan, vid ordination samt vid administrering. Det ska finnas en förklarande text som beskriver att det är ett icke-godkänt läkemedel och att det är ett alternativ som kan väljas om inte

godkänt läkemedel finns. Se exempel i bilaga 1.

Användning av beslutsstöd

Beslutsstöd för licenser i Janusmed interaktioner, amning och fosterpåverkan omfattar i nuläget ca 75% av alla licensläkemedel. Vid användning av dessa beslutsstöd måste det framgå att licenser kan sakna information. Se exempel i bilaga 1.

Förskrivning av licenser

När en licens ingår i Sil så ska det unika NPLpackid:et användas vid förskrivning.

Vid förskrivning av ett licensläkemedel som ännu saknas i Sil så ska artikeln "Licensläkemedel e-förskrivning" ("gruppvarunummer" 670000, NPLId SB060301000001 och NPLpackId SB060301100001) användas.

Information om produktnamn, styrka och läkemedelsform anges i doseringsfältet. I samma fält anges även total mängd läkemedel (antal tabletter, kapslar, milliliter etc.) på förskrivningen.

Dosering, administrationssätt och ordinationsorsak anges enligt gällande rutiner för receptförskrivning. Även antal uttag anges i för detta avsett fält.

Därutöver ska även patientens eventuella allergier (t.ex. jordnötsolja) framgå tydligt så att farmaceuten kan kontrollera innehållet i läkemedlet vid expedition.

Doseringskällan ska inte användas vid generering av doseringstext.

Licenser ingår alltid i förmånen

Det finns en flagga för förmån och ingen specifik logik behöver byggas i journalsystemet.

Möjlighet att ändra förmånen till "Nej" måste alltid finnas för de fall då patienten inte har rätt till svenska förmånsregler.

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 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

Bilaga 1.

Ikoner

Sil har tagit fram ikoner för de olika produkttyperna, för komplett lista var god se verksamhetshandledningen för produkttypsgrupper. Ikonerna kan även laddas hem via zipfil på Ineras webbsida via <https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF#Ikoner>

För licenser kan ikonen för icke-godkända läkemedel samt föreslagen text användas:



Icke-godkänt läkemedel

Icke-godkänt läkemedel ska enbart förskrivas när motsvarande godkänt läkemedel saknas. Fullständig produktinformation, FASS-texter samt beslutsstöd såsom interaktions-, amnings- och graviditetsvarningar kan saknas.