

Integrationshandledning

Produkttypsgrupper

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	2
Innehåll	3
Integration	5
Generella integrationskrav.....	5
Specifika integrationskrav för produkttypsgrupp "Ej godkända läkemedel"	5
Krav... ..	5
Rekommendation.....	6
Uppdatering	7
Teknisk dokumentation	7
Märkning av NMI-produkt	7
Bilaga 1	9

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
4.8	2023-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Ändrade krav på visning av icke godkända och registrerade produkter i journal-systemen under rubrikerna "Integration" och "Presentation". Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
4.7	2022-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision.
4.6	2021-09-29	Sil Verksamhet	Årlig revision.
4.5	2020-09-16	Sil Verksamhet	Uppdaterad länk under " <i>Teknisk dokumentation</i> " och " <i>Bilaga 1</i> ".
4.4	2019-09-25	Sil Verksamhet	Årlig revision. Ändrat "landsting" till "region". Uppdaterad mejladress till Kundservice.
4.3	2018-09-26	Sil Verksamhet	Årlig revision. Lagt till <i>Revisionshistorik</i> .

Syfte

Denna integrationshandledning förklarar skillnaden mellan och innebörden av de produkttypsgrupper som finns. Syftet med de olika produkttypsgrupperna är dels att kunna särskilja vad som är ett icke godkänt läkemedel från övriga godkända läkemedel, dels att det ska vara enklare att följa förskrivningshierarkin där godkända läkemedel ska förskrivas i första hand.

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

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

NPL – Nationellt Produktregister för Läkemedel

VARA – eHälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister

Bakgrund

I Sil är produkttyperna grupperade i produkttypsgrupper så att det tydligt framgår skillnader mellan godkända läkemedel och icke godkända läkemedel. Detta måste tas hänsyn till vid integrering av Sil i vårdssystem.

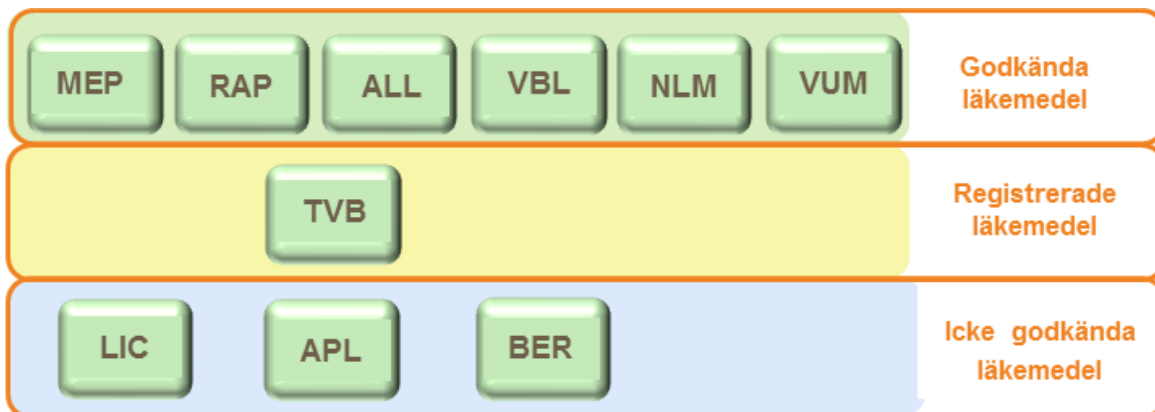
Följande produkttypsgrupper finns (se bild på nästa sida):

- APPROVED (Godkända läkemedel)
- TRADITIONAL (Registrerade läkemedel)
- NON_APPROVED (Ej godkända läkemedel)

Handelsvaror anropas via tjänster NonDrugArticle. För mer information se integrationshandledningen för handelsvaror.

I var och en av produkttypsgrupperna för läkemedel finns en eller flera olika produkttyper. Dokumentet beskriver vilka produkttyper som ingår i respektive grupp samt vilka integrationskrav som ställs för att informationen ska presenteras på rätt sätt i vården.

Innehåll



Produkttyper i VARA

MEP	Läkemedel
RAP	Radiofarmaka
ALL	Allergen
VBL	Växtbaserade läkemedel
NLM	Naturläkemedel
VUM	Vissa utvärtes läkemedel
TVB	Traditionellt växtbaserade läkemedel
LIC	Licensläkemedel
APL	Extempore (rikslicenser och lagerberedningar)
BER	Extempore (enskilda extemporeberedningar, ej rikslicenser och lagerberedningar)

Läkemedel (MEP)

Godkända läkemedel.

Radiofarmaka (RAP)

Radioaktiva substanser som kan injiceras i blodbanan eller drickas i t.ex. diagnostiskt eller terapeutiskt syfte.

Allergen (ALL)

Ett allergen är ett ämne som ger en allergisk reaktion. De används för att utföra diagnostiska test och för hyposensibilisering.

Växtbaserade läkemedel (VBL)

Läkemedel där den verksamma beståndsdelens utslutande utgörs av växtbaserade material eller växtbaserade beredningar.

Naturläkemedel (NLM)

Läkemedel där den verksamma beståndsdel har ett naturligt ursprung och består av en djurdel, bakteriekultur, mineral eller salt.

Vissa utvärtes läkemedel (VUM)

Väl beprövade produkter för utvärtes bruk. Lämpliga för egenvård.

Traditionellt växtbaserade läkemedel (TVB)

Läkemedel som använts i medicinskt syfte under minst 30 år. Saknar tillräckliga vetenskapliga data för ett godkännande jämfört med växtbaserade läkemedel. Receptfria och lämpliga för egenvård.

Licensläkemedel

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.

Ytterligare information om licensläkemedel går att läsa i integrationshandledning för licensläkemedel.

APL

Produkttypen APL omfattar rikslicenser och lagerberedningar, det vill säga extempore-tillverkning i stor skala >1000.

Eftersom APL-produkter är icke-godkända läkemedel måste information för denna produkttyp tillgängliggöras via separata Sil-tjänster.

Observera att Sil tillhandahåller även produktresuméer för rikslicenser som produceras av företaget APL, där man kan läsa om bland annat indikation, dosering mm för rikslicenser (se integrationshandledning "APLs produktresuméer för rikslicenser").

För läkemedel av produkttyp APL kan status från rikslicens till lagerberedning till individuell extempore förändras beroende på hur mycket det tillverkas av en specifik produkt. En rikslicens kan bli en lagerberedning och vice versa. En lagerberedning kan även försvinna pga att produktionen har sjunkit och det blir en individuell extempore i stället.

BER

Enskilda extemporeberedningar som ska förskrivas via produkten "Extempore e-förskrivning" som har NPLid/SBId SB050901000001.

Information om extempore-beredningen (komposition, förpackningsstorlek, antal förpackningar, dosering och användnings sätt/indikation) ska anges i doseringsfältet. För ytterligare information om förskrivning på gruppvarunummer kontakta eHälsomyndigheten:

servicedesk@ehalsomyndigheten.se

Integration

Generella integrationskrav

Förskrivarstöd ska utformas på ett sätt som medför att:

- Sils olika tjänster används för hantering av respektive produkttypsgrupp
- en förskrivare måste göra ett aktivt ställningstagande innan ett ej godkänt läkemedel av produkttyperna LIC, APL och BER förskrivs
- en förskrivare måste göra ett aktivt ställningstagande innan ett registrerat läkemedel (traditionellt växtbaserat läkemedel) förskrivs

Specifika integrationskrav för produkttypsgrupp "Ej godkända läkemedel"

- Användning av särskilda Sil-tjänster krävs för att hantera information för ej godkända läkemedel i journalsystemet
- Alla läkemedel inom produkttyperna LIC och BER ingår alltid i förmånen. Det finns en flagga för förmån (Y/N) 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.

Presentation

Krav

Visning av icke-godkänt läkemedel

Vid presentation av ett icke-godkänt läkemedel, ska det tydliggöras att det är just ett icke-godkänt läkemedel, förslagsvis med ikoner eller med en entydig text.

Ikoner likt exempel 2 bör användas (se Bilaga 1).

Genom markering av ikonerna icke-godkänt läkemedel ska det finnas en förklarande text som beskriver vad ett icke-godkänt läkemedel är och att det är ett alternativ som ska väljas om inte godkänt läkemedel finns, till exempel:

"Icke-godkänt läkemedel kan sakna fullständig information och ska enbart förskrivas när motsvarande godkänt läkemedel saknas."

När icke-godkända läkemedel förekommer i patientens ordinerade läkemedelslista ska detta visas förslagsvis med ikoner och/eller särskild uppdelning.

Användning av beslutsstöd

Vid användning av beslutsstöd såsom interaktionsstöd, amnings-, graviditets- och FASS-texter måste det framgå att produkter inom produkttypsgruppen Icke godkända läkemedel kan sakna information om detta. Följande text kan till exempel användas:

"Läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Beslutsstöd såsom interaktionsvarningar, graviditets- och amningsvarningar och FASS-texter kan saknas!"

Observera att Sil även tillhandahåller produktresuméer för rikslicenser som produceras av företaget APL där man kan läsa om bland annat indikation, dosering mm (se integrationshandledning "APLs produktresuméer för rikslicenser").

Visning av traditionellt växtbaserade läkemedel

Vid presentation av traditionellt växtbaserade läkemedel ska det tydliggöras att det är ett registrerat läkemedel med mindre evidens för effekt, förslagsvis med ikoner.

Ikoner likt exempel 3 bör användas (se Bilaga 1).

Genom markering av ikonerna traditionellt växtbaserade läkemedel ska det finnas en förklarande text som till exempel:

"Traditionellt växtbaserat läkemedel är ett registrerat läkemedel med mindre evidens för effekt, ordination av detta kan stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet."

Om traditionellt växtbaserade läkemedel förekommer i patientens läkemedelslista ska detta visas förslagsvis med ikoner och/eller särskild uppdelning (se Bilaga 1).

Förnyelse av recept för licensläkemedel

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 SB06030110001) ska inte vara möjligt.

Rekommendation

Sil har tagit fram ikoner för de olika produkttyperna ovan som förslagsvis kan användas för att visa olika produkttyper i patientens läkemedelslista (se Bilaga 1).

Om journalsystemet väljer att särskilja icke godkända läkemedel från godkända läkemedel genom att ha olika sökvyer för de olika typerna, så kan förslagsvis en dialogruta byggas in som förtydligar för förskrivaren om denne söker efter ett icke godkänt läkemedel i sök-vyn för godkända läkemedel. Förslag på text i en sådan dialogruta:

Godkänt läkemedel med detta namn finns inte, sök bland icke godkända läkemedel.

Uppdatering

Uppdatering av innehållet sker i samband med produktion av ny Sil-databas. De icke-godkända läkemedlen respektive registrerade läkemedel kommer att genomgå samma kvalitetskontroller som övrig läkemedelsinformation, men eftersom informationen inte är komplett kommer denna information inte gå att kvalitetssäkra på samma nivå.

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,

i ordningställande 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 för produkttypsgrupper finns att hämta på Ineras webb:

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

Exempel 1, Godkänt läkemedel



Exempel 2, Icke-godkänt läkemedel



Icke-godkänt läkemedel kan sakna fullständig information och ska enbart förskrivas när motsvarande godkänt läkemedel saknas.

Exempel 3, Traditionellt växtbaserat läkemedel



Traditionellt växtbaserat läkemedel är ett registrerat läkemedel med mindre evidens för effekt, ordination av detta kan stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Exempel 4, Handelsvara inom förmånen

