

# Integrationshandledning

Restanmälda läkemedel

## Innehållsförteckning

---

<b>Syfte</b> .....	<b>3</b>
<b>Terminologi</b> .....	<b>3</b>
<b>Bakgrund</b> .....	<b>5</b>
Varför tar läkemedel slut? .....	5
Övergripande process och ansvarsfördelning .....	6
Läkemedelsföretag .....	6
Läkemedelsverket .....	7
Sil .....	7
Journalsystem .....	7
<b>Innehåll</b> .....	<b>7</b>
Produkt- och förpackningsinformation .....	9
Pågående, kommande respektive avslutade restsituationer .....	9
Datumfält .....	11
Informationstyper .....	11
<b>Integration</b> .....	<b>11</b>
Generella krav .....	11
Specifika krav på presentation .....	11
Rekommendationer .....	12
Integrationstips .....	12
<b>Uppdatering</b> .....	<b>13</b>
<b>Teknisk dokumentation</b> .....	<b>13</b>
<b>Märkning av NMI-produkt</b> .....	<b>14</b>
<b>Bilaga 1 Beskrivning av datumfält</b> .....	<b>15</b>
<b>Bilaga 2 Orsaker till restsituationer</b> .....	<b>16</b>
<b>Bilaga 3 Beskrivning av informationstyper</b> .....	<b>17</b>
Struktur för informationstyper .....	17
Informationstyper som läggs till automatiskt .....	21
Ordningsföljd för presentation av information .....	22

## Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.0	2023-09-28	Sil Verksamhet, Läkemedelsverket	Nytt dokument

## Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att beskriva hur källan Restanmälda läkemedel implementeras i system som ska användas för läkemedelsordination/-förskrivning och läkemedelshantering. Integrationshandledningen beskriver källan och innehåller rekommendationer och krav för integrationen i system. I dokumentet beskrivs hur informationen om restanmälda läkemedel, som tillhandahålls via Sils tjänster, ska användas och hur informationen kan visas upp för slutanvändaren.

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 regioner, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

## Terminologi

Begrepp	Förklaring
<b>Centralt godkända läkemedel</b>	Ett läkemedel som godkänns gemensamt inom EU, se vidare <a href="#">Så godkänns ett läkemedel   LäkeMedelsverket (lakemedelsverket.se)</a>
<b>Dispens</b>	En dispens är ett tillfälligt tillstånd för att sälja en läkemedelsförpackning som inte möter kraven i LäkeMedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel. Dispens ges vid en bristsituation eller när det anses vara en fara för folk- och djurhälsan om produkten saknas på den svenska marknaden, se vidare <a href="#">Dispens för märkning och bipacksedel   LäkeMedelsverket (lakemedelsverket.se)</a>
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice, är ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning, av bland annat läkemedel.
<b>Licens</b>	Licens är ett försäljningstillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, se vidare <a href="#">Licens för läkemedel   LäkeMedelsverket (lakemedelsverket.se)</a>
<b>Läkemedelsform</b>	Exempelvis tablett, kräm etc. Kallas även beredningsform.
<b>MAH/ombud</b>	Innehavaren av godkännandet för försäljning (Marketing authorisation holder - MAH) av läkemedlet eller dess ombud i Sverige. I detta dokument även kallat läkemedelsföretag eller bara företaget.
<b>Marknadsförd</b>	Begrepp i VARA för att ett läkemedel / en läkemedelsförpackning är försäljnings- och förskrivningsbar.
<b>NPL</b>	Nationellt produktregister för läkemedel. Ett register med information om samtliga läkemedel som är godkända i Sverige. <a href="https://www.lakemedelsverket.se/sv/e-tjanster-och-hjalpmedel/substans-och-produktregister/npl">https://www.lakemedelsverket.se/sv/e-tjanster-och-hjalpmedel/substans-och-produktregister/npl</a>

Begrepp	Förklaring
<b>NPL-id</b>	Varje läkemedel i NPL har ett unikt id-nummer, NPL-id. Ett läkemedel definieras som en viss styrka av en viss läkemedelsform av ett visst läkemedelsnamn – exempelvis Alvedon tablett 500 mg.
<b>NPL-packid</b>	Unikt id-nummer för varje förpackning i NPL.
<b>Paralleldistribuerat läkemedel (PD)</b>	Paralleldistribution av läkemedel innebär försäljning av ett centralt godkänt läkemedel i ett annat EES-land än det läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för. Ett paralleldistribuerat läkemedel är exakt samma produkt och har samma namn som det direktdistribuerade läkemedlet. <a href="https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/paralleldistribuerade-lakemedel-och-utbyte">https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/paralleldistribuerade-lakemedel-och-utbyte</a>
<b>Parallellimporterat läkemedel (PI)</b>	Ett parallellimporterat läkemedel är ett läkemedel som importeras till Sverige från ett annat EU- eller EES-land. Läkemedel som det går att bedriva parallellimport/parallellhandel med kan vara originalläkemedel eller generiska läkemedel som är godkända inom den nationella eller ömsesidiga/decentrala proceduren. <a href="https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/parallellimporterat-lakemedel-och-utbyte">https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/parallellimporterat-lakemedel-och-utbyte</a>
<b>Restanmälan</b>	En restanmälan är en anmälan från ett läkemedelsföretag till Läkemedelsverket om att en restsituation pågår eller förväntas uppstå (kommande restsituation). Läkemedlet är då restanmält och finns med i källan restanmälda läkemedel.
<b>Restsituation</b>	En restsituation uppstår när ett läkemedelsföretag under en period inte kan tillhandhålla en läkemedelsförpackning så att det möter efterfrågan sett ur ett nationellt perspektiv. Den är då inte beställningsbar. <a href="#">Restsituationer   Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)</a>
<b>Slutanvändare</b>	Hälso- och sjukvårdspersonal, exempelvis läkare, sjuksköterska etc.
<b>TLV</b>	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
<b>Utbytbarhet</b>	Läkemedelsverket ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som är utbytbara. Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans, i samma styrka och har samma beredningsform. De är bedömda som terapeutiskt likvärdiga och har samma medicinska effekt. Samma höga kvalitetskrav ställs på generiska läkemedel som på originalläkemedel. Samtliga läkemedel godkänns av Läkemedelsverket eller EU-kommissionen, innan de får säljas. <a href="#">Utbytbarhetslista   Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)</a>  Läkemedel som är utbytbara kan ingå i en förpackningsstorleksgrupp. Denna bedömning görs av TLV. Läkemedlet kan då komma att bytas ut på apoteket. <a href="#">(Förpackningsstorlekar för utbytbara läkemedel - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV)</a>
<b>VARA</b>	E-hälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister.

## Bakgrund

Läkemedelsbrist är ett växande problem i Sverige. Tillgång till information om restanmälda läkemedel underlättar för förskrivare och minskar risken att patienter blir utan läkemedel på grund av att förskrivning eller ordination görs av läkemedel som är restanmälda och därmed inte tillgängliga. När ett läkemedel idag inte finns på apoteket behöver farmaceuten kontakta förskrivaren om det inte finns ett motsvarande utbytbar läkemedel inom en godkänd förpackningsstorleksgrupp. Detta leder i sin tur till väntetider för både patient och apotekspersonal, samt onödig kommunikation till förskrivare och tidsåtgång för att förskriva ett alternativt läkemedel. Att inkludera informationen i hälso- och sjukvårdens journalsystem effektiviserar läkemedelskedjan, från förskrivning till uthämtning.

Källan Restanmälda läkemedel ger information om anmälda restsituationer.

Informationen riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal. Den primära målgruppen är läkare och sjuksköterskor, men även farmaceuter och andra personer som arbetar med läkemedelsförsörjningen.

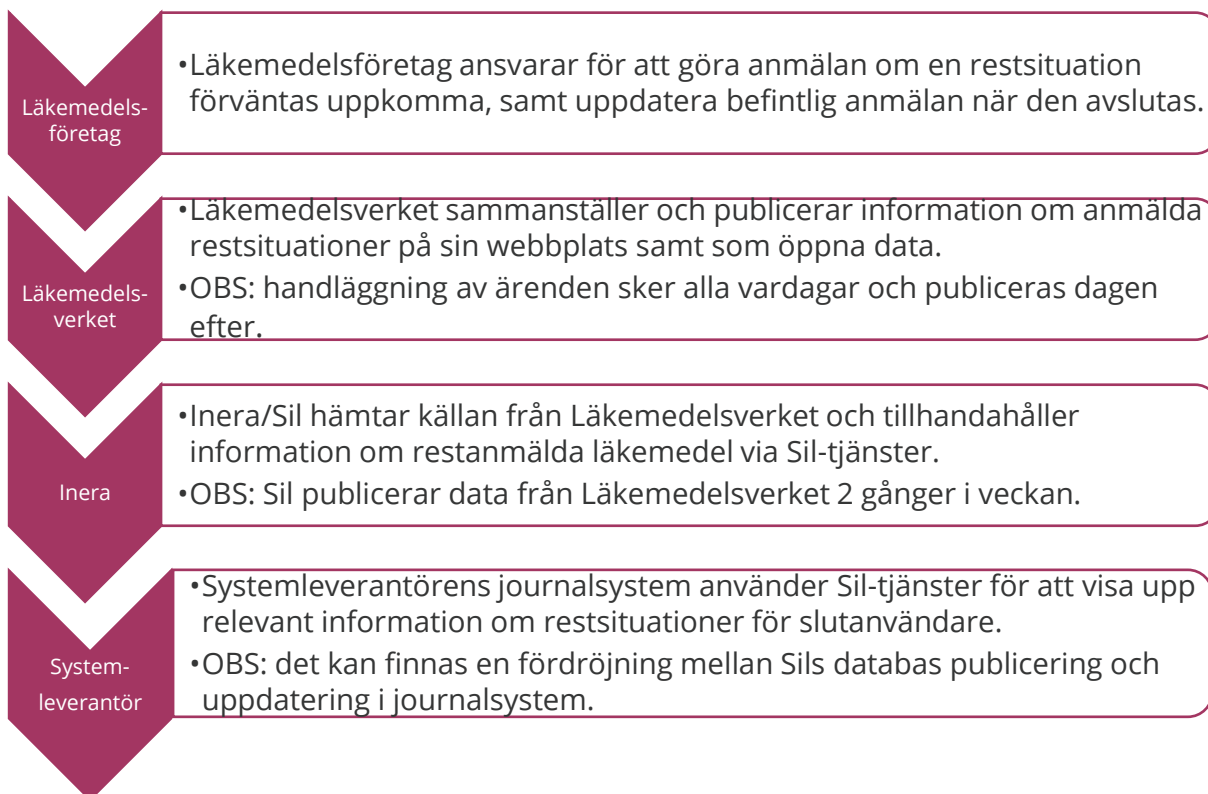
Källan är utvecklad av Läkemedelsverket som också är ansvarig för den.

## Varför tar läkemedel slut?

Det finns olika anledningar till att ett läkemedelsföretag tillfälligt inte kan leverera ett läkemedel (restsituation), exempelvis problem med leverans av råvaror eller i produktionsledet. Företaget kan också bestämma sig för att inte längre sälja sin produkt eller att avregistrera den. Läkemedelsverket publicerar information om kommande, pågående och avslutade restsituationer som läkemedelsföretag anmält till myndigheten.

## Övergripande process och ansvarsfördelning

Den övergripande processen, dvs från läkemedelsföretagen och tills att informationen når slutanvändaren i hälso- och sjukvården, och ansvarsfördelning ser ut så här:



### Läkemedelsföretag

Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet (MAH, Marketing authorisation holder) eller dess ombud anmäler prognosticerade datum för försäljningsuppehåll då de vet att de inte kan tillhandahålla läkemedelsförpackningen under en viss tid i den mängd som täcker behoven i Sverige.

Anmälningsplikt av restsituationer gäller MAH/ombud, övriga kan frivilligt anmäla restsituationer (tex parallellhandlare), de uppmanas att rapportera restsituationer i de fall det bedöms medföra en bristsituation.

Vid anmälan anges även en orsak till att restsituationen uppstått, se [Bilaga 2 Orsaker till restsituationer](#).

Företagen avslutar anmälan med ett faktiskt slutdatum för när restsituationen är löst och läkemedlet åter finns tillgängligt för beställning.

## Läkemedelsverket

Läkemedelsverket sammanställer och publicerar uppgifter om restanmälda läkemedel som rapporteras in av läkemedelsföretagen. Läkemedelsverket gör i samband med hantering av inkommen anmälan om restsituation en bedömning av möjliga alternativ vilket publiceras i anslutning till respektive restanmäld förpackning. Dessa alternativ läggs till som standardiserade informationstyper bestående av en rubrik och någon tillhörande informationsmängd såsom text, datum, NPL-id, NPL-packid eller ATC-kod. Informationen läggs i vissa fall till automatiskt (exempelvis rörande utbytbara alternativ) eller så läggs information till manuellt av handläggaren av anmälningsärendet. Se [Bilaga 3 Beskrivning av informationstyper](#).

## Sil

Sils tjänster innehåller Läkemedelsverkets information om restanmälda läkemedel. Sil tillhandahåller samtliga informationsmängder som förekommer i källan från den dagen där Sil hämtar källinformationen (i nuläge 2 gånger i veckan). Tjänsterna erbjuder möjlighet att hämta information om restsituationer på NPL-id, alternativt NPL-packid-nivå, med eller utan datumintervall samt alla restanmälda med eller utan ett datumintervall. Tjänsterna beskrivs utförligare i Tjänstsnittsbeskrivningen, se [Teknisk dokumentation](#)

## Journalssystem

Genom att implementera källan Restanmälda läkemedel i olika system som användas för läkemedelsordination/-förskrivning och läkemedelshantering får hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till relevant information om restanmälda läkemedel direkt, exempelvis vid förskrivningsögonblicket samt vid förnyelse av e-recept.

## Innehåll

Källan innehåller information om restanmälda läkemedel och förpackningar, som läkemedelsföretagen rapporterat till Läkemedelsverket. Sil innehåller information om restanmälda läkemedel som finns i VARA.

Enbart godkända läkemedel kan restanmälas, men inte de som enbart registrerats, dvs TVB (Traditionellt växtbaserade läkemedel), eller de som tillhör produkttypgruppen icke godkända läkemedel, dvs LIC (licenser), APL (extempore (rikslicenser och lagerberedningar)) och BER (enskilda extemporeberedningar) (produkttyperna beskrivs mer detaljerat i Sils integrationshandledning [Produkttypsgrupper](#)).

Varje post för en restanmäld förpackning innehåller information om:

- Läkemedelsföretagens (MAH/ombudens) kontaktinformation
- NPL-id



- NPL-packid
- Orsak till restsituation (i de fall företaget medgett publicering av detta), se [Bilaga 2 Orsaker till restsituationer](#)
- Prognos startdatum: anmält datum för när en läkemedelsförpackning inte förväntas vara beställningsbar längre för apotek.
- Prognos slutdatum: anmält datum för när läkemedelsförpackningen åter förväntas vara beställningsbar. Om företaget meddelar att läkemedlet inte kommer att återkomma på marknaden, dvs försäljning upphör, tas prognos slutdatum bort och fältet är tomt.
- Faktiskt slutdatum: anmält datum för när restsituationen är avslutad. Detta datum finns inte förrän restsituationen är avslutad och företaget angivet att förpackningen åter är beställningsbar.
- Första publiceringsdatum: datum för första publicering efter att en restanmälan är gjord till LäkeMedelsverket.
- Datum för när restanmälan/restsitutionen senast uppdaterats hos LäkeMedelsverket.
- Information om kontaktuppgifter till företaget.

Källan innehåller även LäkeMedelsverkets information om möjliga alternativ till det restanmälda läkemedlet, se [Bilaga 3 Beskrivning av informationstyper](#). Det är **viktigt** att poängtera att även de alternativen som anges i källan i sin tur kan vara restanmälda.

De utbytbara produkter eller förpackningar som anges som möjliga alternativ är alltid markerade som marknadsförda (dvs finns till försäljning). För mer information om utbytbart se [Bilaga 3 Informationstyper som läggs till automatiskt](#)

Om det inte finns några lämpliga alternativ på den svenska marknaden måste andra åtgärder vidtas. Då kan restsituationen ibland lösas med dispens- eller licensansökan. Dispens innebär att läkemedelsföretaget ansöker om ett tillfälligt tillstånd att sälja till exempel utländsk förpackning, det vill säga att få ta in samma läkemedel fast i en förpackning som är avsedd för försäljning i ett annat land. En dispensförpackning kan därmed expedieras på apotek på samma sätt som originalförpackningen.

Viktigt att notera att prognosdatum kan vara osäkra om de angetts långt i förväg. Företagen ansvarar för att hålla prognosdatum uppdaterade och uppdateringar publiceras nästkommande vardag av LäkeMedelsverket. En vecka innan prognos slutdatum passerats så börjar LäkeMedelsverket skicka automatiska påminnelsemejl om att uppdatera prognosen eller avsluta restsituationen med ett faktiskt slutdatum.

## Produkt- och förpackningsinformation

Sils tjänster returnerar NPL-id och NPL-packid samt information som är kopplad till restsituationen.

Informationen såsom läkemedlets namn och form, aktiva substanser, styrka, förpackningsinformation och varunummer kan hämtas från andra Sil-tjänster som innehåller motsvarande information för att kunna visas läsbart för slutanvändaren.

## Pågående, kommande respektive avslutade restsituationer

Information om när restsituationen förväntas pågå ska visas upp i anslutning till informationen om restanmälan. Det kan underlätta för slutanvändaren om en status anges som anger om restsituationen just nu pågår (dvs pågående restsituation), eller förväntas uppstå (kommande restsituation).

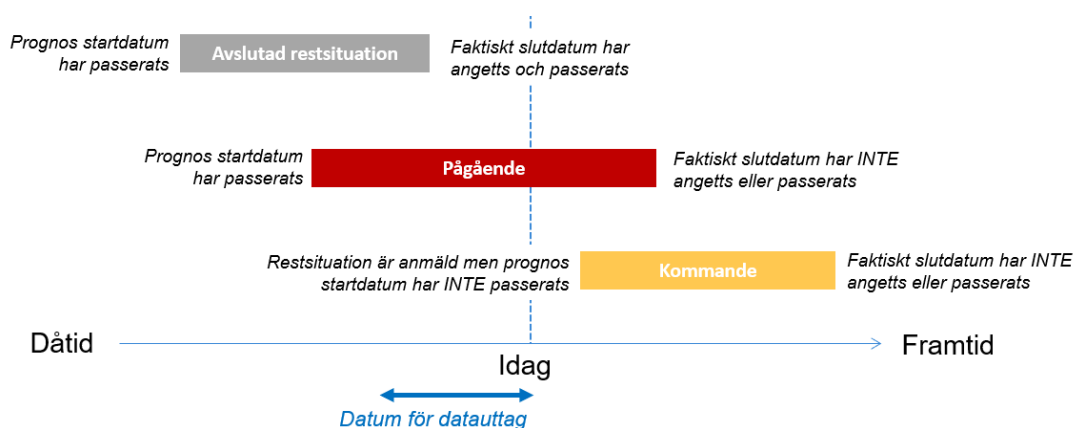
Läkemedelsverket och Sil tillhandahåller inte status, utan logik för detta behöver tas fram enligt nedan för att underlätta för slutanvändaren att välja lämplig produkt och förpackning vid ordination eller receptförskrivning.

En **kommande restsituation** startar då företaget anmält ett prognos startdatum till dess att detta datum infaller och restsituationen övergår till **pågående restsituation**.

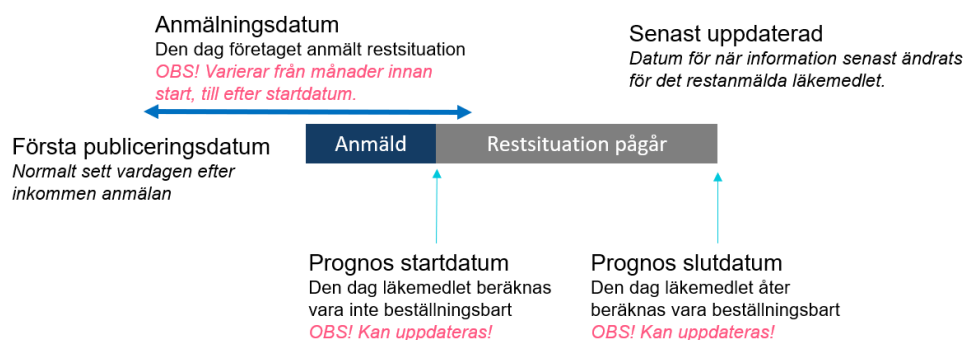
Prognos startdatum för förpackningens restsituation kan ändras genom en uppdaterad anmälan från företaget.

En restsituation pågår från och med att prognos startdatum infaller dvs är samma som aktuellt datum eller senare, och att restsituationen inte avslutats med ett faktiskt slutdatum.

**Avslutade restsituationer** innebär att företaget har anmält att läkemedlet åter finns tillgängligt för beställning och ett faktiskt slutdatum för restsituationen angetts. Restanmälan avslutas hos Läkemedelsverket.



Figur 1. Visuell beskrivning av vilken status en restsituation har, vilket avgörs av prognosdatum och faktiskt slutdatum i relation till dagens datum.



Figur 2. Visuell beskrivning av hur anmälningsdatum kan relatera till när restsituationen pågår och vilka datum som kan ändras om företaget anmäler en ny prognos för restsituationen.



Figur 3. Olika alternativ för när ett faktiskt slutdatum angetts för en restsituation. Alternativ 1: Restsituationen avslutas innan den startar dvs avslutas då status är kommande. Alternativ 2: Restsituation avslutas tidigare än beräknat, dvs produkt åter beställningsbar innan prognos slutdatum infallit. Alternativ 3: Företaget har, trots påminnelser från Läkemiddelsverket, inte uppdaterat prognos för när restsituationen ska upphöra, dvs restsituationen fortgår.

## Datumfält

Källans datumfält som är kopplade till restsituationerna beskrivs ytterligare i *[Bilaga 1 Beskrivning av datumfält](#)* nedan.

## Informationstyper

Information om vilka möjliga alternativ till det restanmälda läkemedlet som förskrivaren kan överväga att förskriva/ordinera läggs till som strukturerad information som enskilda informationstyper. Dessa läggs antingen till automatiserat eller manuellt av en handläggare på Läkemedelsverket. Informationstyper beskrivs mer detaljerat i *[Bilaga 3 Beskrivning av informationstyper](#)* nedan.

Informationstyperna bör presenteras i den ordningsföljd som anges i Bilaga 3 *[Ordningsföljd för presentation av information](#)*, tabell 4 nedan. Denna ordning av information om möjliga alternativ är satt utifrån att slutanvändaren av publicerad information ska kunna ta del av den viktigaste informationen först (överst), exempelvis att läkemedlet kommer att avregistreras framöver.

I Bilaga 3 *[Informationstyper som läggs till automatiskt](#)* beskrivs även avregistrering mer detaljerat.

## Integration

### Generella krav

- Vid förskrivning och förnyelse av recept samt vid ordinationer ska slutanvändaren ges relevant information i journalsystemet om en pågående restsituation.
- Informationen ska ge slutanvändaren information om när restsituationen förväntas pågå (genom angivelse av datum eller status för restsituationen). Därutöver bör information lämnas om möjliga alternativ till det restanmälda läkemedlet.
- Information ska finnas om att källan är hämtad från Läkemedelsverket.

### Specifika krav på presentation

- Slut användaren ska tydligt kunna se källans publiceringsdatum i journalsystemet. Detta är viktigt för att användaren ska veta hur aktuell informationen är avseende prognosdatum för restsituationen.
- Journalsystemen ska göra ytterligare en sökning på NPL-id/NPL-packid för de angivna alternativen för att kunna visa upp ifall de angivna alternativen i sin tur har en pågående restsituation eller inte för slutanvändare i förskrivningsögonblicket.

## Rekommendationer

- Det ska vara begripligt för slutanvändaren att förstå vilken produkt (NPL-id) och förpackning (NPL-packid) informationen hör till. Därmed bör följande information visas upp för slutanvändaren:
  - Produktnamn (ex "Alvedon")
  - Styrka (ex "500 mg")
  - Läkemedelsform (ex "Filmdragerad tablett")
  - Förpackningsbeskrivning (ex Blister, 20 tabletter)
- Informationen som gäller möjliga alternativ till det restanmälda läkemedlet bör presenteras i den ordningsföljd som anges i Bilaga 3, *Ordningsföljd för presentation av information*, tabell 4.
- Journalsystemet bör i förskrivningsögonblicket visa upp information om att en restsituation kommer att uppstå eller har avslutats, om det är relevant information för slutanvändaren. Status kan visas upp med text, färgmarkering eller varningsikon. I de fall en pågående restsituation har många alternativ till det restanmälda läkemedlet/förpackningen är det mindre relevant att visa upp restanmälan för slutanvändaren se nedan.

## Integrationstips

Nedan anges några saker att tänka på när det gäller möjliga alternativ för en restanmäld förpackning, vid förskrivnings/ordinationsögonblicket.

Exempel på hur restsituationer publiceras finns i Läkemedelsverkets [lista över restanmälda läkemedel](#) i Excel format.

- Det är viktigt med en balans mellan att stödja slutanvändarna med tillräckligt mycket relevant information och att inte ge onödigt mycket varningar eller information som inte är relevant vid tillfälle. I de fall det finns många utbytbara alternativ är det exempelvis inte relevant att varna för en restsituation, medan det i andra fall är mycket värdefullt och skapar tidsbesparande vinster att slippa skriva recept på sådant som är restanmält. Hur många alternativ som är tillräckliga för att slutanvändaren ej behöver varnas måste avgöras av journalsystemen.
- I de fall ordinationsmallar används kan dessa påverkas av restsituationer.
- Uppmärksamma slutanvändaren att informationen, beroende på uppdateringsfrekvens, kan skilja sig mot källans senaste publicering som återfinns på Läkemedelsverkets webbplats.
- Uppmärksamma slutanvändaren att informationen i källan kan skilja sig från verkligt lagersaldo på grund av att enskilda apotek/sjukhus kan ha ett lager kvar även om det inte går att beställa mer. Regionala upphandlingar kan innebära att läkemedel finns tillgängligt inom en region men inte i en annan region. Därmed kan det vara stor skillnad

på receptförskrivning och ordination inom slutenvård. Lagersaldo på närmsta apotek kan kontrolleras via Fass.se.

- En bristsituation kan ibland motverkas med en dispens från LäkeMedelsverket för företag att sälja läkemedlet i till exempel utländsk förpackning. Det innebär att en förpackning som är avsedd för försäljning i ett annat land expedieras i stället för originalförpackningen och förskrivning kan oftast ske på vanligt sätt. LäkeMedelsverket informerar om att en dispens är beviljad under informationstypen Dispens för att apotekspersonal ska kunna expediera den alternativa förpackningen. Restsituationen avslutas först när originalförpackningen åter finns tillgänglig. (Dispenser utfärdas av LäkeMedelsverket då en restsituation uppstår, eller beräknas uppstå för ett läkemedel, och det inte finns ett självklart behandlingsalternativ.)
- Uppmärksamma slutanvändaren om källans begränsningar i att information om restsituation saknas vid utebliven anmälan från företaget.
- Använd gärna informationen från [webbinariet](#) Restanmälda läkemedel (som hölls i maj 2023) som stöd när källan implementeras.

## Uppdatering

Uppdateringar av innehållet i källan görs varje vardag och publiceras i källan dagen efter. Uppdaterad information om restanmälda läkemedel tillhandahålls i samband med Sil-produktionen för närvarande två gånger i veckan (då hämtas källan från LäkeMedelsverket måndags och onsdags och publiceras på tisdag och torsdag på Sils SFTP-server. Det kan dröja ytterligare dag/ar tills journalsystem uppdaterar sin information).

## 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](mailto: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](mailto:support@inera.se)

Läkemedelsverket: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

## Bilaga 1 Beskrivning av datumfält

Datumfält används för att bygga logik för status för restanmälda läkemedel och förpackningar.

Källans datumfält och fältnamnen i Sil är följande:

Datumfält	Fältnamn i Sil	Beskrivning
Första publiceringsdatum	firstPublished	Det datum då restanmälan/restsituationen först publicerades hos Läkemedelesverket. Normalt sett första vardagen efter att anmälan mottagits
Senast uppdaterad	lastUpdated	När restanmälan/ restsituationen uppdaterats senaste gången hos Läkemedelesverket. En restanmälan kan innehålla flera förpackningar.
Prognos startdatum	forecastFromDate	Anmält förväntat (prognos) startdatum för förpackningens restsituation. Vid anmälan förhindras val av prognos startdatum mer än 30 dagar bakåt i tiden. Detta görs för att förhindra för lång bakdatering av rester.
Prognos slutdatum	forecastThroughDate	Anmält förväntat (prognos) slutdatum för förpackningens restsituation. Detta prognosdatum kan ändras av företaget genom en uppdatering. Detta datum kan vara passerat men om inte faktiskt slutdatum fyllts i så är restsituationen ännu inte avslutad. Läkemedelesverket påminner regelbundet företagen om att antingen uppdatera prognosdatum alternativt avsluta restsituationen om produkten åter finns tillgänglig.
Faktiskt slutdatum	finalReportedThroughDate	När restanmälan/ restsituationen verkligen avslutats, efter uppdaterad information från företaget. Datumet kan anges från och med dagens datum och framåt och avser när läkemedlet ska vara beställningsbart igen.
Källans publiceringsdatum	getDataVersions	Det datum som Läkemedelesverket publicerat informationen. Sil-tjänsten <code>getDataVersions</code> (som beskrivs i <a href="#">Teknisk dokumentation</a> ) används för att hitta information om när källan lästs in i Sil (datum för datauttag). Tjänsten returnerar datum för alla källor i Sil inklusive källan Restanmälda läkemedel. För Restanmälda är Id=58, i fältet "version" finns datumet för källans publicering.

Tabell 1 Datumfält inklusive beskrivning



## Bilaga 2 Orsaker till restsituationer

När läkemedelsföretagen anmäler restsituationer anger de en orsak till vad som orsakat restsituationen samt meddelar om denna orsak får publiceras av Läkemedelsverket.

Orsakerna tillgängliggörs av Sil-fältet `causeOfShortageCode` med tillhörande informationstext (`causeOfShortageText`).

Kod anges nedan för respektive orsaksval som är möjligt att ange vid anmälan av restsituation.

Orsakskod (fältnamn i Sil: <code>causeOfShortageCode</code> )	Orsak som anmäls av företaget (fältnamn i Sil: <code>causeOfShortageText</code> )
Tillverkningsrelaterade orsaker	
11	Brist på API (verksamt ämne)
12	Brist på hjälpämnen, komponenter
13	Produktionsplanering/produktionskapacitet
14	Ändring eller hinder i produktionsprocessen
15	Kvalitetsdefekt/GMP avvikelser
16	Naturkatastrof eller olycka
Regulatoriska orsaker	
21	Indragning på svenska marknaden
22	Ändring i godkännandet för försäljning
23	Byte av MAH/ombud
24	Krav på produktinformation ej uppfyllt
Distributionsorsaker	
31	Transport eller lagringsrelaterad orsak
32	IT system för logistik /orderhantering
33	Leveranskvoter, import- /exportvolym
Marknadsrelaterade orsaker	
41	Oväntat stor efterfrågan på produkt
42	Upphandlingsrelaterad orsak
43	Osäkerhet i framtida tillhandahållande

Tabell 2 Orsakskoder inklusive beskrivning

I de fall läkemedelsföretaget inte medgett publiceringen, visas följande text: "*Företaget har inte godkänt att Läkemedelsverket publicerar orsaken till restsituationen.*"

## Bilaga 3 Beskrivning av informationstyper

Möjliga alternativ till restanmälda läkemedel finns i strukturerad form med enskilda informationstyper som antingen läggs till automatiskt eller manuellt av handläggare på Läke-medelsverket.

### Struktur för informationstyper

Läke-medelsverket kompletterar företagets anmälda information om datum och orsak för försäljningsuppehåll med information om möjliga alternativ till det restanmälda läkemedlet på förpackningsnivå.

Informationen läggs till i den ordning som de listas i nedanstående tabell och bör publiceras enligt den sorteringsordningen angiven i tabell 4 nedan i ett läsbart format (Sil-fält: sortOrder). Detta för att den viktigaste informationen bör visas överst.

Nedanstående informationstyper används för att så strukturerad som möjligt förmedla informationen om möjliga alternativ. Detta anges för varje enskild restanmäld läke-medelsförpackning.

Varje informationstyp innehåller en specifik uppsättning av data som beskriver innebörden av informationen och eventuellt en kommentar som hör samman med informationen <text>. I förekommande fall är informationen kopplad till identifierare till andra läke-medel och förpackningar (NPL-id och NPL-packid).

Alla informationstyper har en generell struktur som ser ut som följande:

- Rubrik
- Text (fritext eller en standardmening)
- Informationsmängder (NPL-id, NPL-packid, ATC-koder, datum etc.)

Nedan ses en tabell med beskrivning av Informationstyper och tillhörande informationskomponenter. För rubriknamn se tabell 4 nedan.

Informations-typ	Informations-komponenter	Beskrivning/hänvisning samt lämplig presentation för slutanvändaren
001	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rubrik</li><li>• NPL-id:n</li><li>• Text</li></ul>	Innehåller lista med NPL-id på utbytbara läkemedel (som ingår i samma utbytbarhetsgrupp och försäljs enligt information i VARA). Kan också innehålla information om att produkter är parallellimporterade.

Informations- typ	Informations- komponenter	Beskrivning/hänvisning samt lämplig presentation för slutanvändaren
		<p>Som tillhörande information &lt;text&gt; kan följande information infogas när den är relevant: "För närvarande finns restanmälda förpackningar för [Läkemedelsnamn]"</p> <p>Information om utbytbarhet uppdateras automatiskt.  <a href="#">Utbytbarhetslista   Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)</a></p>
050	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• NPL-packid:n</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Innehåller lista med NPL-packid på jämförbara förpackningar, vilket innebär att läkemedlen är utbytbara och att förpackningar ingår i samma förpackningsstorleksgrupp enligt TLV. De alternativ som visas försäljs enligt information i VARA.</p> <p>Som tillhörande information &lt;text&gt; kan följande information infogas när den är relevant: "För närvarande tillhandahålls inga jämförbara förpackningar."</p> <p>Informationen uppdateras automatiskt.            Läkemedel som är utbytbara kan ingå i en förpackningsstorleksgrupp. Denna bedömning görs av TLV.            Läkemedlet kan då komma att bytas ut på apoteket.  <a href="#">Förpackningsstorlekar för utbytbara läkemedel</a></p>
100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Används inte i nuläget</li> </ul>	<p>Paralleldistribuerade förpackningar: information om paralleldistribuerade förpackningar kommer att finnas med under &lt;050&gt; och/eller &lt;250&gt; efter 2021-10-20</p>
150	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> </ul>	<p>Inte utbytbart läkemedel. Läkemedlet ingår inte i utbytbarhetsgrupp.            Information om utbytbarhet uppdateras automatiskt.  <a href="#">Utbytbarhetslista   Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)</a></p>
250	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• NPL-packid:n</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Innehåller lista med NPL-packid på alternativa förpackningar för samma läkemedel.            Informationen uppdateras automatiskt.</p>
300	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Används inte i nuläget</li> </ul>	<p>Från och med 2021-10-20 kommer automatiskt uppdaterad information om alternativ förpackningstyp finnas med under &lt;250&gt;.</p>
350	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• NPL-packid:n (används inte i nuläget)</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Beskrivning av alternativa styrkor för läkemedlet.            Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p>
400	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• NPL-packid:n (används inte i nuläget)</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Beskrivning av alternativa beredningsformer.            Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p>
450	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> </ul>	<p>Beskrivning av alternativa styrkor och beredningsformer för läkemedlet.</p>

Informations- typ	Informations- komponenter	Beskrivning/hänvisning samt lämplig presentation för slutanvändaren
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NPL-packid:n (används inte i nuläget)</li> <li>• Text</li> </ul>	Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.
500	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• ATC-koder</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Läkemedelsverket har bedömt att det kan finnas alternativt läkemedel med samma aktiva substans och dess ATC kod skrivs ut.</p> <p>Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p>
550	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• ATC-kod(er)</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Läkemedelsverket har bedömt att det kan finnas alternativt läkemedel inom samma ATC-grupp (ATC kod skrivs ut).</p> <p>Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p>
600	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• ATC-kod(er)</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Läkemedelsverket har bedömt att det kan finnas alternativt läkemedel inom annan ATC-grupp (ATC kod skrivs ut).</p> <p>Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p>
650	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Hänvisning att alternativa läkemedel skulle kunna finnas som licensläkemedel. Licens är ett tillstånd att sälja läkemedel som inte är godkänt i Sverige.</p> <p>Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p> <p>Text som visas: "Förskrivare kan vända sig till apotek för information om tillgång på läkemedel från annat land. Se även: <a href="http://www.lakemedelsverket.se/licens">www.lakemedelsverket.se/licens</a>".</p>
700	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Hänvisning att dispens är beviljad att sälja läkemedlet i icke-godkända förpackningar (exempelvis utländska förpackningar). Läkemedelsverket har inte kontroll över när dessa förpackningar finns tillgängliga på marknaden.</p> <p>Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p> <p>För mer info om dispenser Länk: <a href="http://www.lakemedelsverket.se/bipacksedel">Dispens för märkning och bipacksedel   Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)</a></p>
750	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik:</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Beskrivning av att företaget slutar, eller har slutat att sälja läkemedlet.</p> <p>Informationen läggs till av handläggare då företaget angett att en restanmäld förpackning inte längre kommer att säljas framöver. Informationen behålls i källan i cirka 6 månader och</p>

Informations- typ	Informations- komponenter	Beskrivning/hänvisning samt lämplig presentation för slutanvändaren
		därefter avslutas ärendet om det bekräftats att läkemedlet inte längre finns till försäljning, dvs i VARA filen är markerat som inte marknadsfört.
800	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• Datum för avregistrering</li> <li>• Text (Används inte i nuläget).</li> </ul>	<p>Ansökan om att avregistrera ett läkemedel har skickats till Läkemedelsverket. Datum för detta anger när avregistreringen kommer eller har inträffat.</p> <p>Beskrivning av att företaget avser att, eller redan har, avregistrerat läkemedlet samt ett datum för avregistrering.</p> <p>Informationen läggs automatiskt till då anmälan om avregistrering inkommit till Läkemedelsverket och ärendet är beslutat.</p>
850	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubrik</li> <li>• Text</li> </ul>	<p>Fritext som kan läggas till informationen om möjliga alternativ. Den kan hänvisa till exempelvis nyhetspublicering eller annan källa.</p> <p>Fält där Läkemedelsverket kan ge ytterligare information kopplat till restsituationen.</p> <p>Informationen läggs till av handläggare vid bedömning av ärendet.</p>
900	<ul style="list-style-type: none"> <li>• URL (Används inte i nuläget)</li> </ul>	<p>Fält där Läkemedelsverket kan ge ytterligare information kopplat till restsituationen. För framtida bruk.</p> <p>Länk/URL används för närvarande inte.</p>

Tabell 3 Informationstyper och tillhörande informationskomponenter

## Informationstyper som läggs till automatiskt

- 001 (Läkemedel som ingår i Utbytbarhetsgrupp enligt Läkemedelsverket)
- 050 (Jämförbara förpackningar enligt TLV:s bedömning)
- 150 (Humanläkemedel som inte är utbytbara)
- 250 (Alternativ förpackning till den som är restanmäld)
- 800 (Avregistrering)

### Utbytbarhet

Läkemedelsverket ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som är utbytbara (001). Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans, i samma styrka och har samma läkemedelsform. De är bedömda som terapeutiskt likvärdiga och har samma medicinska effekt. Listan över utbytbara läkemedel revideras normalt åtta gånger per år. Läkemedelsverket bedömer utbytbarhet oberoende av om läkemedlen ingår i läkemedelsförmånen eller inte. Listan innehåller alltså både läkemedel som är subventionerade och sådana som inte är det.<sup>1</sup>

Alla restanmälda läkemedel får automatiskt information om utbytbarhet, dvs informationstyp 001 eller 150.

Inom beslutade utbytbarhetsgrupper delas förpackningarna in i förpackningsstorleksgrupper av TLV. Läkemedelsförpackningar inom samma grupp kan bytas mot varandra men inte mot läkemedel som ingår i andra grupper. TLV delar endast in förpackningar i förpackningsstorleksgrupper när det finns utbytbara alternativ inom förmånerna. En restanmäld läkemedelsförpackning som ingår i en av TLV beslutad förpackningsstorleksgrupp får informationstypen 050. Detta ligger till grund för expediering av generiskt alternativ på apotek.

### Avregistrering

En ansökan om avregistrering är aktuell när företaget vill dra tillbaka sitt försäljningstillstånd. Den vanligaste orsaken till att läkemedel avregistreras är låg försäljning. Avregistreringen sker då på företagets initiativ. Andra, mer ovanliga, skäl till avregistrering som kan ske antingen på företagets eller myndighetens initiativ, kan vara tillverkningsproblem eller upptäckt av allvarliga biverkningar.<sup>2</sup>

Då ansökan om avregistrering är behandlad hos Läkemedelsverket och ett datum för när försäljningstillståndet upphör är beslutat så visas det för det restanmälda läkemedlet genom ett automatiskt tillägg av informationstypen 800.

---

<sup>1</sup> [Utbytbara läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

<sup>2</sup> [Avregistrering av läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

## Alternativ förpackning

Om det finns alternativ förpackningsstorlek eller typ så listas dessa förpackningar under informationstypen 250. I de fall då dessa motsvarar informationen från TLV om jämförbara förpackningar så döljs informationen av handläggare på Läkemiddelsverket för att undvika upprepning, dvs finns inte med i källan.

Observera att alternativt förpackning kan vara restanmäld också och systemet måste slå mot Sil tjänster för att ta reda på det.

## Övriga informationstyper

Handläggare gör en bedömning vilka ytterligare informationstyper om möjliga alternativ som kan behöva läggas till för att komplettera den automatiska informationen som nämnts ovan.

Informationstyper med stigande nummer läggs till i den omfattning som handläggaren anser nödvändigt för att lämna tillräcklig information om ärendet.

## Ordningsföljd för presentation av information

Information relaterad till restsituationer bör presenteras i den ordningsföljd som anges i tabellen med informationstyper nedan. Denna ordning av information om möjliga alternativ är satt utifrån att slutanvändaren av publicerad information ska kunna ta del av den viktigaste informationen först (överst), exempelvis att läkemedlet kommer att avregistreras framöver.

Det kan dock finnas skäl för att inte all information behöver visas för slutanvändare för alla läkemedel/läkemedelsförpackningar. Vilken information som är relevant kan variera från fall till fall. Viktigt är dock att slutanvändaren har tillräckligt stöd i förskrivningsögonblicket, vid förnyelse av recept samt vid ordinationer. Det kan därmed även finnas skäl för avsteg från sorteringsordningen.

I nedanstående tabell beskrivs presentationsordning mappat till informationstyp-id och en beskrivning av respektive värde. Bör presenteras från lägst till högst (där 1 är lägst). Ett lägre värde innehåller viktigare information (exempelvis att läkemedlet kommer att avregistreras) än den med högre värde (tex att det kan finnas ett möjligt ersättningsalternativ i en annan ATC grupp).

Koderna kan förändras framgent (tex nya koder kan tillkomma) som kan påverka presentationsordningen som anges i tabell 4 nedan.

Presentationsordning (heter "sortOrder" i Sils tjänst)	Kod för informationstyp (returneras som code i Sils tjänst)	Rubrik för informationstyp
1	800	Avregistrering
2	750	Försäljning upphör
3	700	Dispens
4	001	Utbytbara läkemedel
5	050	Jämförbara förpackningar enligt TLV
6	100	Paralleldistribuerat
7	150	Inte utbytbart
9	250	Alternativ förpackning
10	300	Alternativ förpackningstyp
11	350	Alternativ styrka
12	400	Alternativ beredningsform
13	450	Alternativ beredningsform och styrka
14	500	Alternativt läkemedel med samma verksamma ämne
15	550	Alternativt läkemedel inom samma ATC-grupp
16	600	Alternativt läkemedel inom annan ATC-grupp
17	650	Licens
18	850	Ytterligare information
19	900	Länk

Tabell 4 Ordningsföljd för presentation samt tillhörande rubriker för informationstyperna.