



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • c
efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • hor
• information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medica
narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • soie
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communicati
competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines •
harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

Hur påverkas nationella aktörer av att IDMP införs som standard för läkemedelsinformation?

Rapport från Läkemedelsverket, i samarbete med
eHälsomyndigheten och Sveriges Kommuner och
Landsting

2018-03-22

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, månad, år
Diarienummer: 1.1.2-2018-023319
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

För läkemedelsmyndigheterna i Europa pågår omfattande förändringar för att utöka och förbättra den elektroniska hanteringen av läkemedelsinformation. För att förbättra informationskvaliteten, effektivisera, möjliggöra globalt utbyte av läkemedelsinformation (exempelvis i samband med säkerhetsuppföljning) samt för att främja patientsäkerheten införs de standarder för informationsstruktur från ISO¹ som kallas Identification of Medicinal Products (IDMP). Standarderna möjliggör unik identifiering av läkemedel och beskriver hur information om läkemedlets egenskaper kan utbytas elektroniskt.

Läkemedelsverket kommer som en följd av detta att göra förändringar av sitt interna produktregister för läkemedelsinformation. Detta register omfattar en hel del basinformation om läkemedel samt information kopplat till de beslut som myndigheten fattar. En del av informationen exporteras till andra nationella aktörer som exempelvis eHälsomyndigheten och Inera. Eftersom en lång rad aktörer hanterar läkemedelsinformation har detta uppdrag inom Nationella Läkemedelsstrategin genomförts för att öka medvetenheten om IDMP samt för att belysa tänkbar nytta och identifiera eventuella risker med att IDMP införs.

Via samrådsmöten med eHälsomyndigheten, Inera, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Socialstyrelsen samt en workshop med ett fyrtiotal deltagare från landsting och regioner, myndigheter, branschorganisationer och professionsföreningar, framkom olika behov. Några exempel ges nedan.

- Det finns ett behov av nationell samsyn kring informationsstruktur för att möjliggöra utbyte av läkemedelsinformation. Fortsatt samverkan med nationella aktörer behövs i ett långsiktigt nationellt samarbete kring modeller, semantik och standarder liksom regelbunden kommunikation om implementeringen av IDMP.
- Ett tydligt, specificerat ”minimi-set” av basinformation om läkemedel, som samtliga aktörer inom patientens läkemedelsprocess ska kunna hantera på ett standardiserat sätt, efterfrågades. Möjligheten att komplettera denna basinformation på lokal nivå (för ett visst journalsystem, en viss patientgrupp eller en viss vårdenheter) lyftes också i diskussioner om olika aktörers behov av läkemedelsinformation.
- Många större upphandlingar av nya vårdsystem/journalsystem pågår för närvarande i Sverige. För att de nya systemen ska kunna framtidsäkras och utvecklas med hänsyn till kommande förändringar behöver de organisationer som upphandlar nya system snarast få information om implementeringen av IDMP, om inte nyttorna med standarderna ska fördröjas avsevärt.

Aktörer inom hälso- och sjukvård efterfrågade ytterligare strukturerad läkemedelsinformation som kan baseras på IDMP, exempelvis information om administrering, iordningställande och ytterligare information kopplad till läkemedelsform. Eftersom både den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och Läkemedelsverket arbetar med implementeringen av IDMP och utökar sina produktregister med ytterligare strukturerad läkemedelsinformation finns möjlighet för Läkemedelsverket att vara källägare för en del av den efterfrågade informationen. Stora delar av dagens information är tillfyllest men Läkemedelsverkets och eHälsomyndighetens produktregister för läkemedelsinformation behöver utvecklas ytterligare och anpassas stegvis till IDMP för att kunna förse efterföljande system med den nya informationen.

¹ International Organization for Standardization, <https://www.iso.org/about-us.html>

De nya identitetsbeteckningar som införs på europeisk nivå behöver utvärderas ytterligare för att klargöra om de kan bidra till efterfrågad funktionalitet i systemstöd, exempelvis för att möjliggöra generisk ordination av läkemedel eller förbättra förutsättningarna för uppföljning inom läkemedelsområdet. Införandet av Nationell läkemedelslista innebär förändringar av systemstöd för läkemedelsinformation, och i de fall det är möjligt är det rimligt att samordna dessa förändringar med införandet av IDMP. IDMP och dess implementering kommer även att vara till viss nytta för att möta behov av information om läkemedel som uppstått i och med att Nationell läkemedelslista kommer att införas.

Som en risk med implementeringen av IDMP, och all annan förändring av informationsstruktur inom läkemedelsområdet, lyftes det stora antalet aktörer och systemstöd som hanterar läkemedelsinformation, samt att alla system har sina uppgraderingscykler. Detta gör att förändringar kommer att ta tid att genomföra. Att IDMP är så komplext lyftes som ytterligare en risk. Här pekades på att Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten behöver bidra till att det blir lätt för andra nationella aktörer att integrera läkemedelsinformationen från myndigheterna i sina egna system. Tydliga riktlinjer och styrning på nationell nivå behövs för att genomföra en harmonisering kring digital hantering av läkemedelsinformation. Ytterligare en risk med implementeringen av IDMP är språket. På europeisk nivå har beslut i vissa fall fattats som innebär att läkemedelsmyndigheterna ska använda kodverk som inte finns översatta till svenska för att ange vissa informationstyper. Vårdokumentation ska däremot utföras på svenska, så i de fall översättningar saknas, eller mappning mellan kodverk på engelska och svenska saknas, kommer en ansvarig aktör för översättningar till svenska behöva utses.

För att möjliggöra ordination och expediering av läkemedel, distribution av läkemedel till apotek och sjukhus samt uppföljning på läkemedelsområdet behövs strukturerad information om läkemedel och möjlighet att identifiera läkemedel på olika sätt. Läkemedelsverket har en viktig roll som källägare för basinformation om läkemedel. Genom att Läkemedelsverket i samband med implementeringen av IDMP beaktar behov och krav från nationella aktörer som hanterar läkemedelsinformation i samband med hälso- och sjukvård kan Läkemedelsverket bidra till att tillgängliggöra relevant läkemedelsinformation av hög kvalitet. Detta främjar patientsäkerheten och möjliggör patientrörlighet över såväl vårdgivargränser som nationsgränser.

Genom implementeringen av IDMP kommer Läkemedelsverket att ha tillgång till mer läkemedelsinformation i strukturerat format (kodad information som kan utbytas mellan olika system). Nationella aktörer inom svensk hälso- och sjukvård har behov av delar av denna information. Med Läkemedelsverket som källägare kan informationens kvalitet och aktualitet upprätthållas, men att förvalta stora informationsmängder är resurskrävande. Läkemedelsverket behöver därför ha ett långsiktigt och nära samarbete med nationella aktörer som exempelvis eHälsomyndigheten, SKL, Inera och Socialstyrelsen. Ett nationellt samarbete är en förutsättning för att Sverige ska kunna implementera de europeiska kraven på strukturerad och standardiserad läkemedelsinformation på ett sådant sätt att det blir till största möjliga nytta för hälso- och sjukvården.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Uppdraget.....	7
2. Samverkan inom uppdraget	7
3. Genomförandet av uppdraget	8
3.1. Analys av nuläge och omvärldsanalys.....	8
3.2. Information om IDMP	8
3.3. Samrådsmöten	8
3.4. Workshop	9
4. Introduktion.....	9
4.1. Semantisk interoperabilitet	9
4.2. IDMP.....	9
4.3. Legal grund	10
4.4. Status för implementering av IDMP inom EMA och Läkemedelsverket.....	10
5. Nuläge och omvärldsanalys	11
5.1. Patientens läkemedelsprocess	12
5.2. Utveckling av betydelse för området läkemedelsinformation	14
6. Vilka berörs och hur?	16
6.1. Identifierade aktörer.....	17
7. Behov och koppling till IDMP	20
7.1. Läkemedelsordination.....	20
7.2. Uppföljning och statistik.....	22
7.3. Kunskapsstöd	23
7.4. Logistik och distribution	24
7.5. Modeller för läkemedelsinformation	25
7.6. Kodverk och terminologi	25
7.7. Information i system och register	26
7.8. id-beteckningar	27
7.9. Samverkan.....	28
8. Tänkbar nytta och identifierade risker	30
8.1. Nytt.....	30
8.2. Risker	31
9. Slutsatser	34
10. Definitioner och förkortningar.....	37
Bilagor	39
Bilaga 1 – inbjudan och deltagande i workshop.....	39

Bilaga 2 – Fördjupad information om IDMP	40
Bilaga 3 – Lagar och föreskrifter	46
Bilaga 4 – Fördjupad information om läkemedelsinformation i modeller, kodverk, system och register	47

1. Uppdraget

Detta uppdrag utgör en delaktivitet inom Nationella läkemedelsstrategin ², NLS 1.7, ”Strukturerad läkemedelsinformation”, som har eHälsomyndigheten som huvudansvarig aktör. Läkemedelsverket ansvarar för delaktiviteten ”Implementeringen av IDMP – Nyttan och konsekvenser för nationella aktörer”. Uppdraget (NLS 1.7) syftar till att stödja och möjliggöra enhetlig tillämpning av informationsstruktur på läkemedelsområdet. Detta görs för att läkemedelsinformation som hanteras i samband med hälso- och sjukvård eller i samband med uppföljning inom läkemedelsområdet ska hålla en god kvalitet och kunna utbytas elektroniskt mellan de involverade aktörerna. Målet med detta delprojekt är att tillvarata möjligheterna till standardiserad läkemedelsinformation samt att identifiera eventuella risker, som uppstår i samband med att läkemedelsmyndigheterna inom EU implementerar IDMP. Projektet syftar även till att Läkemedelsverket ska uppnå utökad kännedom om nationella aktörers behov av basinformation om läkemedel, så att dessa behov kan beaktas i samband med implementeringen av IDMP.

Uppdraget är begränsat till läkemedel till människa. Fokus för uppdraget har varit på behov av läkemedelsinformation i samband med hälso- och sjukvård, även om aktörer som läkemedelsföretag och tillverkare av systemstöd finns omnämnda.

Uppdragsformuleringen i handlingsplanen för Nationella läkemedelsstrategin lyder (där föreliggande rapport utgör delfeverans två):

”Läkemedelsverket står inför implementeringen av nya globala ISO/CEN-standarder för läkemedelsinformation, Identification of Medicinal Products (IDMP). Användning av IDMP är obligatorisk för regulatorisk verksamhet och kommer dessutom att användas vid utbyte av läkemedelsinformation mellan länder, t.ex. i e-recept och patientjournaler. Det finns därför anledning att analysera vilken nytta och vilka konsekvenser införandet av IDMP kan innebära för nationella aktörer som hanterar information om läkemedel.

Genomförandeplan: Aktiviteten genomförs som ett antal delfeveranser som avrapporteras löpande. I den första delfeveransen sker kartläggning av de informationsmängder som krävs vid realisering av nationella läkemedelslistan (klart vid årsskiftet 2016/2017). I den andra sker analys av vilken nytta och vilka konsekvenser implementeringen av IDMP innebär för nationella aktörer (tidigast första kvartalet 2018). I det tredje steget tas en plan fram för hur strukturerad läkemedelsinformation kan införas i praktiken samt plan för fortsatt förvaltning och utveckling. Uppdraget redovisas i sin helhet till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 1 maj 2018.”

2. Samverkan inom uppdraget

Projektets styrgrupp bestod av tre medarbetare från Läkemedelsverket och en från eHälsomyndigheten. Projektets arbetsgrupp utgjordes av en medarbetare från respektive eHälsomyndigheten, SKL och Läkemedelsverket.

Samrådsmöten har genomförts med Socialstyrelsen, SKL, Inera och eHälsomyndigheten.

Synpunkter och behov har inhämtats via en workshop med ett fyrtiotal deltagare från landsting och regioner, professions- och branschföreningar samt myndigheter.

² Handlingsplan 2017 inom Nationella läkemedelsstrategin, mars 2017, Regeringskansliet, <http://www.regeringen.se/contentassets/0df8d5f608174e4c8bf3eecd26be514/handlingsplan-2017-inom-nationella-lakemedelsstrategin-webb.pdf>.

Informationsinsatser har genomförts i befintliga e-hälsogrupperingar, som Nätverket för samordning av informatikfrågor inom läkemedelsområdet samt Socialstyrelsens råd för e-hälsa och gemensam informationsstruktur.

3. Genomförandet av uppdraget

3.1. Analys av nuläge och omvärldsanalys

Identifierade utredningar och rapporter som berör flödet av läkemedelsinformation i samband med hälso- och sjukvård och uppföljning på läkemedelsområdet har beaktats och analyserats för beröringspunkter i förhållande till implementeringen av IDMP.

I avsnitt 5 i denna rapport presenteras en sammanställning av resultaten och i avsnitt 6.1 listas de aktörer som identifierats att möjligtvis påverkas av implementeringen av IDMP.

3.2. Information om IDMP

En kortfattad information om IDMP inom ramen för uppdraget har publicerats på Läkemedelsverkets webbplats: <https://lakemedelsverket.se/idmp>. Innehållet baseras på informationstexter från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA samt på Läkemedelsverkets påbörjade förstudier inför den kommande implementeringen av IDMP. Informationen om IDMP via Läkemedelsverkets webbplats kommer successivt att utökas.

3.3. Samrådsmöten

Samrådsmöten hölls med eHälsomyndigheten, SKL, Inera och Socialstyrelsen. Inför varje möte fick deltagarna ut information om IDMP samt ett diskussionsunderlag för att få information om vilka frågor som skulle diskuteras.

Från SKL deltog handläggare för digitalisering och läkemedel samt specialist i läkemedelsinformatik.

Från eHälsomyndigheten deltog digital strateg, enhetschef för arkitektur, objektspecialist för receptdepån samt specialister för VARA/Liiv.

Från Inera deltog representanter med kunskap om tjänsterna Sil, Pascal, Svevac, Infektionsverktyget, samt medarbetare som deltagit i arbetet ”Stöd till säker läkemedelsprocess”.

Samrådsmötet med Socialstyrelsen bemannades för att täcka områdena uppföljning via hälso-dataregister, nationell informationsstruktur, SNOMED-CT, ordinationsorsak samt patientsäkerhet.

Sammanställningar av diskussionerna redovisas i avsnitt 7 i denna rapport. Identifierade behov har förmedlats till den projektgruppering på Läkemedelsverket som arbetar med implementeringen av IDMP och utvecklingen av ett nytt produktregister för läkemedel. Behov och synpunkter som framkommit har även förmedlats till angränsande uppdrag inom Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten.

3.4. Workshop

En workshop genomfördes den 14 november 2017 med 44 deltagare. Se bilaga 1.

Mötet innehöll information om IDMP samt kring EMA:s och Läkemedelsverkets implementering av IDMP följt av grupparbeten. Deltagarna delades in i grupper med fokus på patientsäkerhet, uppföljning modell och begrepp samt implementering. Sammanställningar av diskussionerna redovisas i avsnitt 7 i denna rapport. Identifierade behov har förmedlats till den projektgruppering på Läkemedelsverket som arbetar med implementeringen av IDMP och utvecklingen av ett nytt produktregister för läkemedel. Behov och synpunkter som framkommit har även förmedlats till angränsande uppdrag inom Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten.

4. Introduktion

4.1. Semantisk interoperabilitet

För att elektronisk hantering av läkemedelsinformation hos myndigheterna ska kunna förverkligas krävs strukturerad läkemedelsinformation. Implementeringen av gemensamma tekniska och semantiska standarder för informationsstruktur är ett grundläggande steg i denna utveckling. För att uppnå *semantisk interoperabilitet* behöver informationen vara strukturerad på ett förutbestämt sätt. Detta innebär följande:

- Det är förutbestämt vad informationen omfattar (vilka koncept och dataelement). Det behöver även finnas tydliga definitioner för de kategorier och benämningar av dataelement som ingår.
- Det finns en beskrivning (modell) för hur de olika dataelementen förhåller sig till varandra.
- För att informationen ska kunna utbytas elektroniskt och tolkas lika vid elektronisk hantering behöver det framgå hur det specifika dataelementet är uttryckt. Detta görs genom att man använder kontrollerad vokabulär och anger vilken källa (kodverk eller terminologi) som använts för den specifika informationen.

4.2. IDMP

Standarder är gemensamt överenskomna riktlinjer för hur något ska hanteras. IDMP (Identification of Medicinal Products) är en uppsättning av standarder som på ett detaljerat sätt beskriver innehåll och struktur för information om läkemedel. Syftet med IDMP är i första hand att höja kvaliteten i utbytet av information om läkemedel som sker mellan aktörer som hanterar läkemedelsinformation och möjliggöra effektiv elektronisk hantering av denna information. En mer utförlig beskrivning av IDMP finns i bilaga 2. IDMP består av fem standarder: *"Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av..."*

- *information om reglerade medicinska produkter (ISO 11615)".* Här anges bl.a. ett läkemedelsprodukt-ID (MPID) för godkända läkemedel som ska möjliggöra unik identifiering i ett globalt perspektiv, information om tillverkningssats (batch), uppgifter om legalt status, produktklass och godkänd produktinformation. Denna standard innehåller även kliniska aspekter, exempelvis indikationer, kontraindikationer, biverkningar och interaktioner.
- *reglerad läkemedelsinformation (ISO 11616)".* Här beskrivs farmaceutiskt produkt-ID (PhPID) för identifiering och karaktärisering av en farmaceutisk

produkt, dvs. bruksfärdiga läkemedel såsom de ges till patienten. PhPID-beteckningarna bygger på olika kombinationer a) ingående aktiv(a) substans(er), b) styrka och måttenhet, c) referensstyrka och administrerbar läkemedelsform samt d) eventuell medicinteknisk produkt som utgör en komponent av läkemedelsprodukten.

- *obligatorisk information om substanser (ISO 11238)*". Omfattar unik identifiering av substanser som ingår i läkemedel eller används för medicinska ändamål (växtbaserade läkemedel omfattas samt både aktiva och inaktiva beståndsdelar). Omfattande beskrivningar av exempelvis kemiska egenskaper, hur substanserna identifieras genom kemisk analys, kemisk kvalitet (renhet) och detaljer kring tillverkning av den specifika substansen ingår.
- *obligatorisk information om beredningsformer, enhetspresentation, administreringsvägar och förpackningar (ISO 11239)*".
- *måttenheter (ISO 11240)*". Syftar till att ge regler så att information om styrka och enheter ska kunna utbytas elektroniskt och tolkas på samma sätt.

Observera att IDMP-strukturen är mycket omfattande. Strukturen ska användas för den information man behöver eller väljer att hantera, men *hur mycket* information vi i Sverige ska lägga i strukturen är en fråga som måste diskuteras och bestämmas av de olika parterna inom svensk sjukvård. Dessa val görs beroende av vilken information som är väsentlig för de olika användningsfallen och de olika systemen och vägs mot den arbetsinsats det innebär att inhämta och förvalta informationen.

4.3. Legal grund

I och med den lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel som trädde i kraft 2012³ blev det obligatoriskt för läkemedelmyndigheterna inom det europeiska samarbetet att använda IDMP. Användning av IDMP är obligatorisk för regulatorisk verksamhet och farmakovigilansarbete (biverkningsrapportering, signalspaning, m.m.). Standarderna kommer att användas i samband med i ansökningar från läkemedelsföretag (nya läkemedel, uppdateringar, etc.), vid hantering av kliniska prövningar och vid inspektionsverksamhet (inspektion av kvalitet och god tillverkningssed hos tillverkarna av läkemedel). Alla berörda aktörer behöver kunna förstå och hantera information i IDMP-format för att uppfylla lagstiftningen och kunna arbeta effektivt i dessa processer.

4.4. Status för implementering av IDMP inom EMA och Läkemedelsverket

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har ett pågående arbete med att införa IDMP-standarderna och att sammanställa och kvalitetssäkra data för de över 500 000 läkemedelsprodukter som finns på den europeiska marknaden^{4,5}. Även andra länder, som

³ EU förordning eg 726/2004 ändrad genom förordningar EU 1235/2010 och 1027/2012. 1235/2010 och 1027/2012 handlar bl.a. om biverkningsrapportering och formatet för information. ISO IDMP omnämns explicit i <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF> Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012, artikel 25

⁴ EMA:s informationssida om implementeringen av IDMP: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac058078f8be2

USA och Kanada, inför IDMP för att möjliggöra ett globalt utbyte av läkemedelsinformation. IDMP-standarderna är mycket omfattande. Endast de delar som berör information som EMA och Läkemedelsverket hanterar i strukturerat format kommer att behöva implementeras. Detta är ett arbete som kommer att pågå under flera år. Arbetet kommer att ske stegvis, så att läkemedelsmyndigheterna inom EU/EES och läkemedelsföretagen får tid att anpassa sig till de implementeringsriktlinjer som utarbetats.

Införandet av IDMP bygger bl.a. på EMA:s förvaltning av grunddata (masterdata) om substanser, läkemedelsprodukter, organisationer och referensdata⁶. Arbetet med en EU-gemensam databas för läkemedelsprodukter pågår och planeras vara driftfärdig 2021-2022. Sedan denna tagits i bruk kommer det fortfarande att behövas ett nationellt produktregister för att Sverigespecifik information ska kunna tillgängliggöras. Sådan information rör t.ex. receptstatus, förskrivningsrätt, utbytbarhet och hantering av restsituationer. Denna information styrs av och beslutas enligt nationell lagstiftning, och publiceras sedan nationellt på det sätt landet valt. EMA:s nuvarande projekt omfattar inte sådana nationella data och det är inte troligt att man under överskådlig tid kommer att kunna hantera nationell information, i synnerhet inte på alla nationella språk med korrekt terminologi.

Ett antal omfattande riktlinjer för tekniska detaljer kring IDMP-implementeringen kommer att utarbetas av ISO tillsammans med läkemedelsregulatoriska myndigheter i Europa och andra berörda parter. De kommer att beskriva detaljer för hur utbytet av information i IDMP-format ska gå till och upprätta riktlinjer som beskriver vilken kontrollerad vokabulär (terminologi och kodverk) som ska användas för olika dataelement. Arbetet pågår med att övergå till IDMP-anpassad informationsöverföring för den information som läkemedelsföretagen tillhandahåller till de europeiska läkemedelsmyndigheterna⁷. Tidpunkten för när läkemedelsföretagens elektroniska ansökningar ska följa IDMP-standarderna är planerad till omkring 2020⁸.

Läkemedelsverket deltar i EMA:s arbete med att implementera IDMP. Läkemedelsverkets interna arbete har också påbörjats för att man i framtiden ska kunna ta emot och utbyta läkemedelsinformation enligt IDMP-standarderna. För att kunna implementera IDMP-strukturen behöver Läkemedelsverket genomföra en rad förändringar. Under 2017 har förstudier och projekt startats för att möjliggöra Läkemedelsverkets implementering av IDMP. Projekten förväntas starta under 2018 med ett preliminärt driftsdatum runt årsskiftet 2021-2022.

5. Nuläge och omvärldsanalys

Den övergripande trend som är drivkraften för utveckling på området strukturerad läkemedelsinformation är övergången till elektronisk hantering av information. För läkemedelsföretag och läkemedelsmyndigheter har denna utveckling pågått under många år. För att åskådliggöra hur lång tid övergången tar, kan nämnas att det inte blev obligatoriskt för läkemedelsföretagen att göra ansökningar om godkännande via ett elektroniskt

5

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac0580bf85bf

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500217406.pdf, 29 November 2016, European Medicines Agency, EMA Information Management Division, 732656/2015.

⁷ Transition plan from Article 57/XEVMPS data submission to SPOR, EMA, oktober 2016, EMA/492403/2016, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/10/WC500213792.pdf

⁸ European Medicines Regulatory Network eSubmission Roadmap V2.0, HMA, februari 2017, <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eSubmission%20Roadmap%20final%20v2.0.pdf>

ansökningsformulär förrän 2016⁹. Godkänd produktinformation (bipacksedel, och produktresuméer) hanteras fortfarande som dokument i Word- eller pdf-format¹⁰, även om initiativ återigen startats upp på EMA för att utvärdera elektroniska format¹¹ och Läkemedelsverket förväntas få ett regeringsuppdrag inom området under 2018. Även inom patientens läkemedelsprocess går utvecklingen mot elektronisk informationshantering och i landstingen i Sverige används IT-stöd i mycket stor omfattning¹². Under många år har behovet av att kunna utbyta (elektronisk) läkemedelsinformation över vårdgivargränserna påtalats, ett omfattande arbete har genomförts och ytterligare arbete pågår med en nationell läkemedelslista¹³. I Sverige utgörs mer än 99% av all receptförskrivning av humanläkemedel av e-recept och elektronisk förskrivning föreslås bli huvudregel för förskrivning¹⁴.

5.1. Patientens läkemedelsprocess

För alla steg i patientens läkemedelsprocess, från förskrivning till expediering på apotek, behandling och vid uppföljning behövs information om läkemedel. Det handlar om grundläggande information, som att kunna identifiera ett specifikt läkemedel, att veta styrka, dos, förpackningsstorlek, vilka ämnen som ingår, hur läkemedlet ska tas och i vilken form det föreligger. Det kan även handla om registrerade kliniska egenskaper hos läkemedlet. Exempel på detta är vilka biverkningar som är vanligt förekommande eller om det finns tillstånd hos patienten då behandlingen är olämplig (kontraindikationer). I denna rapport benämns sådan grundläggande läkemedelsinformation *basinformation om läkemedel*. För att möjliggöra läkemedelsbehandling behövs även uppgifter om patienten och patientens tillstånd samt olika administrativa uppgifter, exempelvis pris för läkemedlet. Det behövs också information om hur läkemedlet ska användas, som dosering och på vilket sätt läkemedlet ska administreras (administreringsväg, -metod samt lokalisation) samt information om orsaken till behandling (ordinationorsak), i vissa fall orsaken till att behandlingen ändras, information om uppföljning samt eventuell annan upplysning av vikt för behandlingen/administreringen.

För hantering av basinformation om läkemedel i patientens läkemedelsprocess används ett antal olika systemstöd. Läkemedelsverket är källägare för en hel del av den basinformation om läkemedel som används i detta informationsflöde och exporterar informationen via Nationellt Produktregister (NPL)¹⁵ och Nationellt Substansregister (NSL)¹⁶ (se Figur 1). Denna basinformation sprids vidare till andra aktörer framför allt via VARA¹⁷

⁹ <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2016/Elektroniska-ansokningsformularet-nu-obligatoriskt/>

¹⁰ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser/Markning-produktresumeer--och-bipacksedlar/>

¹¹ EMA action plan related to the European Commission's recommendations on product information, EMA, November 2017, EMA/680018/2017, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/11/WC500238305.pdf

¹² eHälsa i landstingen maj 2016, maj 2016, Lars Jerlvall och Thomas Pehrsson, http://www.lakemedelsmarknaden.se/Global/Digital_Halsa/SLIT-rapporten/SLIT20161.0.pdf

¹³ Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44, Socialdepartementet 2016, <http://www.regeringen.se/4b02e7/contentassets/4622b3e8a31243858f8a90e94253854c/nationell-lakemedelslista-ds-2016-44.pdf>

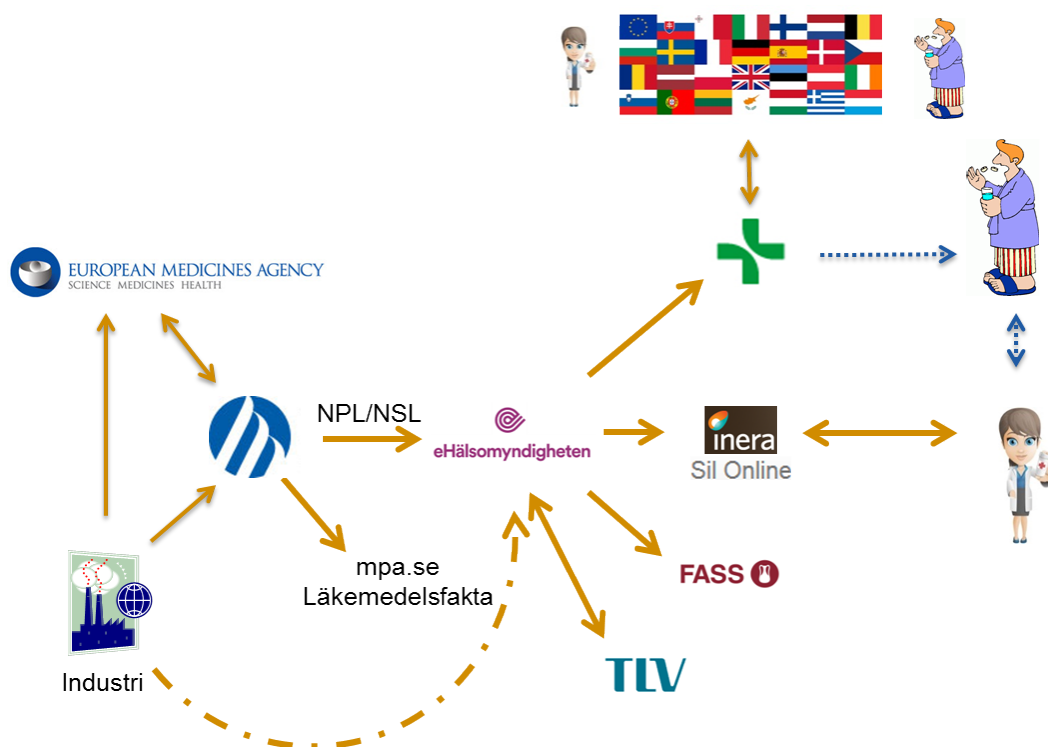
¹⁴ Elektronisk förskrivning av humanläkemedel (S2016/06762/FS), Läkemedelsverket, december 2017, dnr: 1.1.2-2016-082525, december 2017, [https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2017/Elektronisk-forskrivning-av-humanlakemedel-rapport-fran-Lakemedelsverket-\(S2016-06762-FS\).pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2017/Elektronisk-forskrivning-av-humanlakemedel-rapport-fran-Lakemedelsverket-(S2016-06762-FS).pdf)

¹⁵ <https://npl.mpa.se/>

¹⁶ <http://nsl.mpa.se/>

¹⁷ <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/vara/>

(eHälsomyndigheten), Fass¹⁸ (Läkemedelsindustriföreningen, LIF), och Sil¹⁹ samt en rad andra tjänster²⁰ från Inera. Informationen förs i sin tur vidare till apotekens expedieringsstöd, vårdsystem, läkemedelsmoduler, beställningssystem och beslutsstöd samt framöver ut i Europa för internationella e-recept för att nämna några. Informationen är också tillgänglig för allmänheten och sökbar via exempelvis applikationen Läkemedelsfakta²¹ hos Läkemedelsverket, VARA hos eHälsomyndigheten och Fass hos Läkemedelsindustriföreningen.



Figur 1 Informationsflöde för läkemedelsinformation.

Det förekommer även en hel del manuell inmatning av läkemedelsinformation lokalt, för ett visst journalsystem, för en viss klinik etc., och omfattande läkemedelsinformation föreligger i dagsläget i ostrukturerad form, som fritext. Till viss del beror den manuella hanteringen på att integrationer till Sil saknas, men en hel del manuell inmatning utförs antingen för att en viss informationstyp saknas i strukturerat format eller för att informationen har anpassats utifrån den aktuella vårdsituationen (exempelvis behov av att ange uppgifter utifrån en viss patientsgrupps förutsättningar för behandling).

Det finns lagar, förordningar, föreskrifter och allmänna råd som påverkar innehåll och flöde av läkemedelsinformation i patientens läkemedelsprocess. Det handlar t.ex. om vilken läkemedelsinformation som ska dokumenteras i samband med handel och anskaffning, dokumentation vid dosdispensering, vilken information som ska finnas på recept, vad som ska dokumenteras i samband med ordination och läkemedelshantering, krav kring märkning, vilka uppgifter om läkemedelsbehandling som ska beaktas vid ordination, reglering av journalföring och olika rapporteringskrav (se bilaga 3). Socialstyrelsen och

¹⁸ <http://www.fass.se/LIF/>

¹⁹ <https://www.inera.se/tjanster/Sil/>

²⁰ <https://www.inera.se/tjanster/>

²¹ Läkemedelsfakta, <https://lakemedelsverket.se/LMF/>

eHälsomyndigheten har tagit fram ett digitalt pedagogiskt stöd för att underlätta att dokumentationen sker utifrån gällande lagstiftning²².

5.2. Utveckling av betydelse för området läkemedelsinformation

Vision e-Hälsa 2025

2017 ingick regeringen och SKL en överenskommelse om en handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025²³. Implementeringen av IDMP kan bidra med förutsättningar för två av de utpekade insatsområdena, ”Enhetligare begreppsanvändning” och ”Standarder”. Genom de arbetsgrupper som inrättats i arbetet med Vision e-hälsa 2025 finns potentiella mottagare som kan jobba vidare med behov kring övergripande styrning och samordning av läkemedelsinformation som identifierats i det föreliggande uppdraget.

Patientrörlighet över nationsgränser

Patientrörlighetsdirektivet²⁴ har som målsättning att underlätta för patienter att söka planerad vård i andra EU/EES-länder. eHälsomyndigheten är nationell kontaktpunkt för e-recept gentemot andra EU-länder och arbetar för att svenska invånare ska kunna hämta ut e-recept utomlands och utländska invånare ska kunna hämta ut e-recept i Sverige. Att kunna hantera e-recept över nationsgränserna inom EU/EES förutsätter att läkemedelsinformation kan utbytas mellan ländernas system för recepthantering.

Nationell läkemedelslista

Behovet av att utbyta läkemedelsinformation över vårdgivargränser har påtalats under många år^{25, 26}. I promemorian Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44²⁷, lämnades förslag till en ny lag om en nationell läkemedelslista som både hälso- och sjukvårdspersonal, apotekspersonal och patienter ska ha tillgång till och den 1 mars 2018 överlämnade regeringen en lagrådsremiss²⁸ till Lagrådet. En ny lag om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft den 1 juni 2020, medans krav på hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldigheten föreslås träda i kraft den 1 juni 2022.

²² <https://div.socialstyrelsen.se/>

²³ Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025 2017–2019 <https://ehalsa2025.se/wp-content/uploads/2017/11/overenskommelse-om-handlingsplan-for-samverkan-vid-genomforande-av-vision-e-halsa-2025.pdf>

²⁴ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU, av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SV:PDF>

²⁵ *Nästa fas i e-hälsoarbetet*, SOU 2015:32, E-hälsokommittén, Statens offentliga utredningar, ISBN 978-91-38-24267-4, ISSN 0375-250X.

²⁶ Nationell läkemedelslista nu!, Sveriges läkarförbund 2016, https://www.slf.se/upload/Lakarforbundet/Vi%20tycker/Nationell%20l%C3%A4kemedelslista%20nu_L%C3%A4karf%C3%B6rbundet%202016.pdf

²⁷ *Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44*, Socialdepartementet, 23 december 2016, ISBN 978-91-38-24547-7, ISSN 0284-6012, <http://www.regeringen.se/4b02e7/contentassets/4622b3e8a31243858f8a90e94253854c/nationell-lakemedelslista-ds-2016-44.pdf>

²⁸ <http://www.regeringen.se/492bb7/contentassets/d314150471c44ca98707aeb1a0aa9ddf/nationell-lakemedelslista.pdf>

Den föreslagna lagen om en nationell läkemedelslista är tänkt att ersätta dagens receptregisterlag och lagen om läkemedelsförteckning. I promemorian föreslås vissa justeringar i informationen jämfört med dagens lagstiftning. Vissa parametrar tillkommer och högre krav på strukturering av informationen i registret föreslås. I och med detta kommer viss ny basinformation om läkemedel att behöva införas i eHälsomyndighetens system för vidare distribution till vård och apotek.

Under 2017 har Läkemedelsverket deltagit i det arbete som eHälsomyndigheten drivit för att förbereda för ett införande av en nationell läkemedelslista²⁹, och identifierat hur implementeringen av IDMP kan bidra till införandet. Arbetet med konkreta förberedelser för att möjliggöra ett införande av en nationell läkemedelslista fortsätter under 2018^{30, 31, 32}.

Ny föreskrift om ordination och läkemedelshantering

I januari 2018 trädde Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården i kraft³³. Föreskrifterna anger bland annat att "Läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format (9 §)", och som allmänt råd anges att "Dokumentationen av läkemedelsordinationer bör göras elektroniskt". Vidare anges att "läkemedelsnamn eller aktiv substans" ska dokumenteras vid ordination, vilket ställer krav på hur olika identitetsbeteckningar används för att ange vilket läkemedel som avses. Här finns även beskrivet vad som omfattas av en lämplighetsbedömning i samband med ordination och vilken övrig information om läkemedlet som ska finnas med vid ordination. Detta förutsätter tillgång till vissa uppgifter om läkemedlet och läkemedelsbehandlingen.

Digitalisering i landsting, regioner, kommuner och hos privata vårdgivare

Läkemedelinformation hanteras av så väl landsting som av kommuner och privata vårdgivare. Även om det sker en ökad digitalisering finns skillnader i hur långt digitaliseringen kommit, dels geografiska, dels skillnader mellan olika typer av verksamheter^{34, 35}. Tillgång till korrekt läkemedelsinformation utpekats som ett område där digitaliseringen kan bidra till att skapa värde i form av minskad felbehandling³⁶. Ett antal upphandlingar av nya vårdinformationssystem pågår sedan ett antal år tillbaka i flera landsting.

SKL arbetar kontinuerligt med att samla kunskap om behoven av läkemedelsinformation hos landsting och regioner. En förstudie från Inera och SKL har utifrån ett antal workshops med representanter för hälso- och sjukvården beskrivit behovet av samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar och analyserat regelverket för sammanhållen journalföring

²⁹ Strukturerad läkemedelsinformation, eHälsomyndigheten, 2017-10-25, dnr. 016/06267, <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/ehm-1.1.1-2016-06267.pdf>

³⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/satsningar/gemensam-lakemedelslista/>

³¹ <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regleringsbrev/regleringsbrev-2018.pdf>

³² <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=18919>

³³ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2017:37, <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2017/2017-5-2>

³⁴ E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2017, Socialstyrelsen april 2017, 2017-4-22, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20602/2017-4-22.pdf>

³⁵ eHälsa i landstingen maj 2016, maj 2016, Lars Jerlvall och Thomas Pehrsson, http://www.lakemedelsmarknaden.se/Global/Digital_Halsa/SLIT-rapporten/SLIT20161.0.pdf

³⁶ Värde av digital teknik i den svenska vården, McKinsey & Company, juni 2016, <https://www.mckinsey.com/~media/.../Digitizing-healthcare-in-Sweden.ashx>

i patientdatalagen³⁷. Behovsbilden som framträder är mycket komplex. Flera av de behov som beskrivs är högst relevanta för Läkemedelsverket att beakta i myndighetens utveckling av ett nytt produktregister för läkemedelsinformation anpassat till IDMP³⁸. Förstudien från Inera och SKL poängterar behoven av att förändringar av läkemedelsinformationen går hand i hand med förändringar av arbetssätt.

6. Vilka berörs och hur?

Läkemedelsverkets anpassning av de system som används för hantering av läkemedelsinformation till IDMP medför att nedströms system, dvs. de system som konsumerar basinformationen från Läkemedelsverket (Figur 1), också behöver göra vissa anpassningar för att kunna använda informationen. Dessa anpassningar handlar om

- förändringar av informationsmodell,
- justering av vissa befintliga dataelement samt
- möjlighet att göra tillägg av ytterligare dataelement.

Läkemedelsverket kommer att fortsätta att förse externa aktörer med information i dagens NPL/NSL-struktur under den tid som verket anpassar sitt system till IDMP. Dagens dataflöden (från Läkemedelsverket till eHälsomyndigheten och vidare till Inera) kommer inte att påverkas av ett IDMP-införande, men informationen som distribueras kommer att behöva anpassas. När Läkemedelsverkets interna system är IDMP-anpassat kommer verket att börja exponera data i ett IDMP-baserat format. För att ge andra aktörer tid att anpassa sina system, planerar Läkemedelsverket att exponera data i båda formaten under en viss tidsperiod. Det krävs en gemensam planering av Läkemedelsverket, eHälsomyndigheten och SIL för att kommunicera och tillgodose behov hos de externa aktörerna samt för att stimulera att anpassningen till IDMP sker.

Implementeringen av IDMP kan bidra till att ytterligare läkemedelsinformation som är efterfrågad i patientens läkemedelsprocess blir tillgänglig i strukturerad form, vilket skapar förutsättningar för en förbättrad informationshantering och utvecklade tekniska lösningar. Som påpekats i tidigare arbeten³⁹ hänger en sådan utveckling nära samman med verksamhetsnära utvecklingsbehov och anpassade arbetssätt.

För patienterna innebär implementeringen av IDMP att Europas läkemedelsmyndigheter kan utbyta läkemedelsinformation mer effektivt. Detta är viktigt för att möjliggöra säkerhetsövervakning av läkemedel och förväntas därmed bidra till att uppgifter om säkerhetsproblem kan upptäckas och handläggas snabbare av läkemedelsmyndigheterna. Nationella aktörer får bättre grundförutsättningar att ta del av basinformation om läkemedel, vilket förväntas främja patientsäkerheten.

³⁷ [Stöd till säker läkemedelsprocess](https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf), Inera och SKL, september 2017, <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf>

³⁸ Bilaga 2 - Sammanställning av behov, Inera och SKL, september 2017, [Stöd till säker läkemedelsprocess](https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/stod-till-saker-lakemedelsprocess-bilagor-sammanstallning-behov.pdf), <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/stod-till-saker-lakemedelsprocess-bilagor-sammanstallning-behov.pdf>

³⁹ <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf>

6.1. Identifierade aktörer

Kartläggningen av aktörer utgick från befintliga användare av Läkemedelsverkets och eHälsomyndighetens system och register för basinformation om läkemedel (NPL och NSL respektive LiiV och VARA). Detta kompletterades med uppgifter från aktuella utredningar som berör flödet av läkemedelsinformation i Sverige samt utifrån synpunkter inhämtade vid samrådsmöten, workshop och informationsträffar inom ramen för uppdraget.

Myndigheter

Läkemedelsverket

Läkemedelverkets produktregister för läkemedelsinformation, LVIS-GK, är källan till läkemedelsinformation i många andra system. Därför påverkas de system som konsumerar läkemedelsinformation från LVIS-GK av övergången till IDMP. Läkemedelsverkets befintliga informationsmodell är i många fall väldigt lik IDMP och täcker delvis samma information. IDMP omfattar i sin tur information som inte finns i Läkemedelsverkets befintliga informationsmodell. Oavsett hur mycket ny information som kommer att läggas in i det IDMP-anpassade systemet måste det fungera med alla integrationer och tjänster, både externa och interna, som konsumerar läkemedelsinformation idag.

eHälsomyndigheten

En central del i eHälsomyndighetens infrastruktur är registren LiiV och VARA som hanterar insamling och distribution av basinformation om läkemedel. Den huvudsakliga källan till informationen i dessa register är Läkemedelsverkets NPL- och NSL-filer. Alla förändringar som Läkemedelsverket genomför vad det gäller informationsstruktur i NPL och NSL påverkar eHälsomyndighetens möjlighet att konsumera och exportera vidare läkemedelsinformation.

Information från LiiV och VARA används av TLV, Fass, läkemedelsleverantörer, apoteksaktörer, Sil, veterinära vårdsystem, statistikaktörer (landsting och statistikföretag), landsting (för annat än statistik), distributörer, invånare/myndigheter/företag (som använder publika "Sök VARA"), andra system på eHälsomyndigheten som hanterar läkemedelsinformation (Receptdepå human och Receptdepå djur) m.fl. Informationen distribueras via tjänster samt en daglig xml-fil ("VARA-filen").

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen utvecklar och förvaltar en gemensam informationsstruktur, som innefattar referensmodellen nationell informationsstruktur (NI) och olika delar i ett nationellt fackspråk; hälsorelaterade klassifikationer, referensterminologin Snomed CT och Socialstyrelsens termbank⁴⁰. NI beskriver den information som behövs i hälso- och sjukvården samt socialtjänsten och hur den ska struktureras för att kunna återanvändas i olika syften. Information om läkemedel omfattas här på en övergripande nivå.

Socialstyrelsen har ett antal hälsodataregister⁴¹ som är avgörande för uppföljning av befolkningens hälsa och vård i Sverige. Flera av dem innehåller läkemedelsinformation, exempelvis Läkemedelsregistret⁴² som innehåller uppgifter om alla läkemedel som hämtats ut mot recept på apotek.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

⁴⁰ Nationell informationsstruktur 2017, Socialstyrelsen, maj 2017, artikelnr 2017-5-35, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20638/2017-5-35.pdf>.

⁴¹ <http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister>

⁴² <http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/lakemedelsregistret>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) konsumerar basinformation om läkemedel från bland annat eHälsomyndighetens system LiiV. TLV är källägare för uppgifter som behövs för att expediera läkemedel på apotek (pris och periodens vara). Denna informations skickas till eHälsomyndigheten som distribuerar informationen vidare.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ansvarar för statistik om vacciner via nationella vaccinationsregistret⁴³, och hanterar i och med detta uppdrag basinformation, t.ex. identitet för vacciner och batchinformation.

Aktörer som tillhandahåller läkemedelsinformation

Förutom Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten har Inera och Fass centrala roller i att förmedla läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Det finns även en rad andra aktörer som utvecklat olika lösningar för att vidare distribuera olika typer av läkemedelsinformation.

Inera

Inera tillhandahåller ett flertal tjänster som används inom patientens läkemedelsprocess och som använder basinformation om läkemedel från Läkemedelsverkets och eHälsomyndighetens produktregister. Svenska informationstjänster om läkemedel, Sil⁴⁴, som samtliga landsting och regioner har tillgång till via sina journalsystem, konsumerar läkemedelsinformation från cirka tolv källor, där VARA och NSL ingår. Pascal⁴⁵ används vid ordination och beställning av dosdispenserade läkemedel. Pascal hämtar läkemedelsinformation från Sil.

Fass

Fass, Farmaceutiska Specialiteter i Sverige från LIF, har varit en källa för läkemedelsinformation sedan 1966. Integrationer finns till flera journalsystem och till exempelvis Sil. Fass hämtar basinformation om läkemedel från LiiV och NSL. Förändringar av LiiV och NSL medför att även Fass-databasen behöver anpassas.

Aktörer inom hälso- och sjukvård

Inom regioner, landsting, kommuner och privata vårdgivare berörs aktörer på olika nivåer vid förändringar av strukturen för basinformation om läkemedel. Systemägare och systemförvaltare hos hälso- och sjukvårdens aktörer behöver anpassa sina systemstöd för att fortsatt kunna hantera information i de nya formaten och ta emot informationsmängder som de tidigare inte haft i strukturerad form.

Bransch- och professionsföreningar

SKL

SKL har sedan ett antal år arbetat med en domänmodell för läkemedelsområdet. Syfte med denna är att skapa en sammanhållen och kvalitetssäkrad kunskapskälla som beskriver behovet

⁴³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsregister/>

⁴⁴ <https://www.inera.se/tjanster/Sil/>

⁴⁵ <https://www.inera.se/tjanster/pascal/>

av läkemedelsinformation från olika perspektiv, vilket inkluderar information om patienters läkemedelsbehandlingar. Behovet av en sådan kunskapskälla grundar sig i myllret av aktörer som hanterar läkemedel eller information om läkemedel – inklusive sådant som IT-system, databaser och register, lagar, föreskrifter, regler, standarder och riktlinjer. En viktig del i SKL:s kunskapskälla rör basinformation om läkemedel, vilket bland annat är beskrivs med hjälp av en informationsmodell. En kommande implementering av IDMP kommer att påverka hur denna beskrivning ser ut.

LIF

LIF tillhandahåller Fass (se ovan). Även via Röda webben⁴⁶ och Reklamera läkemedel⁴⁷, som LIF ansvarar för, hanteras läkemedelsinformation. Behov av samverkan finns mellan LIF och Läkemedelsverket, exempelvis kring ny strukturerad information som föreslås ingå i Läkemedelsverkets nya produktregister för läkemedel.

Läkemedelsföretag

Implementeringen av IDMP kommer att få konsekvenser för läkemedelsföretagens informationshantering. I många fall utgår den läkemedelsinformation som används inom hälso- och sjukvården från data framtagna av läkemedelsföretagen inom ramen för forskning och utveckling av läkemedelsprodukterna. Läkemedelsmyndigheterna granskar informationen i samband med att produkterna godkänns för försäljning och kompletterar med uppgifter utifrån beslut om receptstatus, utbytbarhet etc. För läkemedelsföretagen är det obligatoriskt att alla nya ansökningar, ansökan om förnyat godkännande samt ändringsansökningar sker via ett elektroniskt ansökningsformulär⁴⁸. Ansökningsformuläret kommer på sikt att anpassas till IDMP-format.

Läkemedelsleverantörerna förser eHälsomyndighetens register LiiV med information via ett webbgränssnitt, som kommer att behöva anpassas till IDMP. När både ansökningsformuläret och svensk hälso- och sjukvård använder IDMP-formatet underlättar det företagets informationshantering.

Kommersiella systemstöds- och apptillverkare

Kommersiella systemstöds- och apptillverkare som använder NPL eller VARA behöver uppdatera sina tjänster och gränssnitt för att kunna hantera läkemedelsinformation anpassad till IDMP-formaten och för att kunna hantera ytterligare strukturerad läkemedelsinformation.

Aktörer inom logistik och distribution av läkemedel

För apoteken är läkemedelsinformation en förutsättning för expediering (farmaceutisk kontroll och utlämnande av läkemedel), beställning, lagerhållning och rapportering till eHälsomyndigheten. Apoteken använder basinformation om läkemedel från VARA och påverkas därför vid förändringar som eHälsomyndigheten gör i detta register. Detsamma gäller andra aktörer inom logistik och distribution av läkemedel.

⁴⁶ <https://www.lif.se/grundfakta/reklamationer-och-indragningar/>

⁴⁷

https://www.reklamerlakemedel.se/start sida;jsessionid=Dy4OplB0RfMVRXw0wANILwEV_mxkfCh8R5KLgc4yFyxGyuJCOX8j!502363975?0

⁴⁸ <http://esubmission.ema.europa.eu/index.htm>

Aktörer som berörs utifrån patientrörlighetsdirektivet

Utifrån patientrörlighetsdirektivet⁴⁹ ska Sverige bland annat göra det möjligt för svenska apotek att expediera utländska recept samt för svenskar att hämta ut sina recept utomlands. eHälsomyndigheten är nationell kontaktpunkt för e-recept (se ovan). Utbytet av e-recept bygger idag på att läkemedel beskrivs utifrån sina egenskaper såsom substans, styrka och läkemedelsform. Som beskrivits i avsnitt 4.4 så arbetar EMA med en EU-gemensam databas för läkemedelsprodukter och en övergång till IDMP-anpassad informationsöverföring. Andra länders nationella kontaktpunkter är beroende av att Sverige kan tillhandahålla och konsumera läkemedelsinformation som beskrivs enligt IDMP.

7. Behov och koppling till IDMP

Nedan lyfts exempel på behov som är förenade med läkemedelsinformation och som kommit fram vid samrådsmöten och workshop, i vissa fall följt av en kort beskrivning av en möjlig koppling till IDMP.

7.1. Läkemedelsordination

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2017:37⁵⁰ (kap. 6, 9§) anges som allmänt råd att ”dokumentationen av läkemedelsordinationer bör göras elektroniskt”. 10§ i samma föreskrift anger de uppgifter om läkemedlet och läkemedelsbehandlingen som ska dokumenteras i samband med ordination⁵¹. För att detta ska kunna utföras behöver ordinatorerna systemstöd som kan hantera dataelement som innehåller denna information. En hel del av denna information hanteras elektroniskt redan idag. Eftersom det inte funnits någon tvingande nationell styrning finns sådana variationer mellan olika system att informationsutbyte försvåras. Den workshop som genomfördes lyfte fram en del exempel på funktionalitet som önskades av ett systemstöd för ordination av läkemedel. Sådana behov är direkt kopplade till systemstödens utformning, men i vissa fall är ytterligare läkemedelsinformation i strukturerad form en förutsättning för att utvecklingen ska kunna genomföras.

Idag finns information om vilka substanser som ingår i ett läkemedel och i vilken mängd i NPL och VARA. Informationen är dock strukturerad på ett sådant sätt att den inte uppfyller alla de behov som finns inom hälso- och sjukvården. Ett exempel är att den substans som är av intresse i klinisk praxis i de flesta fall är ”modersubstansen” och den mängd som motsvarar styrkan som visas på förpackningen. Man vill t.ex. att systemen ska visa ”esomeprazol 10 mg” för användaren och inte ”esomeprazolmagnesiumtrihydrat 11,1 mg”, vilket skulle bli fallet om man väljer att visa aktiv substans för denna produkt. Ytterligare utredning krävs för att kunna avgöra vad IDMP skulle kunna bidra med kring detta.

Som allmänna råd i HSLF-FS 2017:37 (6 kap. 3§) anges att de IT-stöd som används vid läkemedelsordinationer till barn bör ge förutsättningar för ”rimlighetsbedömning av

⁴⁹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU, av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SV:PDF>

⁵⁰ <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20604/2017-5-2.pdf>

⁵¹ Läkemedelsnamn eller aktiv substans, läkemedelsform, läkemedlets styrka, dosering, administreringsätt, mm) administreringstillfällen, läkemedelsbehandlings längd, ordinationsorsak, när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas, i förekommande fall, anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel, och sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.

läkemedelsdosering”. Uppgifter om maxdosering för läkemedel är exempel på uppgifter om läkemedel som efterfrågas. Tyvärr finns det ingen avsedd plats i IDMP för sådan information men detta utesluter inte att man utarbetar ett tillägg för sådan information, antingen på nationell eller internationell basis.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, [HSLF-FS 2017:37](#) anges att lämplighetsbedömning ska göras i samband med att läkemedel ordinerar. Här omfattas bland annat ”läkemedelsanvändning”, ”pågående behandling och utredning” samt ”överkänslighet mot läkemedel” som parametrar att bedöma. I föreskriften anges att ”läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas”. En sådan bedömning förutsätter systemstöd som kan hantera sådan information om läkemedel och att uppgifter om läkemedels identitet kan erhållas och utbytas mellan olika aktörer vilket förutsätter samsyn på användningen av olika identitetsbegrepp för att ange läkemedel. Detta hör till ett mer övergripande arbete om utbyte av läkemedelsinformation, men när dessa frågeställningar diskuteras bör de identitetsbeteckningar som omfattas av IDMP beaktas.

Samlad information om i vilka länder ett läkemedel är registrerat efterfrågas som ett stöd för bl.a. licensansökningar. IDMP omfattar information om var ett läkemedel är godkänt och den europeiska läkemedelsdatabasen kommer att innehålla uppgifter om läkemedel som är godkända inom det europeiska samarbetet.

Generisk förskrivning

Generisk förskrivning har under flera år diskuterats och utretts i Sverige⁵². Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, [HSLF-FS 2017:37](#)⁵³ anges att ”läkemedelsnamn eller aktiv substans” ska dokumenteras vid ordination. I regeringens uppdrag till eHälsomyndigheten⁵⁴ angående fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista anges att ”Överföringsformatet ska göra det tekniskt möjligt att förskriva på både handelsnamn och substansnamn (generisk förskrivning) samt föra över fler variabler än vad som är möjligt idag.” Generisk förskrivning förutsätter förskrivning av likvärdiga produkter, vilket inte enbart är begränsat till ingående verksam substans och styrka. Läkemedelsform, ingående hjälpämnen och utformning av förpackning är exempel på ytterligare parametrar som behöver beaktas. IDMP omfattar identitetsbeteckningar för farmaceutisk produkt (PhPID). Sådana id-beteckningar skulle kunna ha ett visst värde för Läkemedelsverkets egen bedömning av utbytbarhetsgrupper, och även för att skapa identifierare som kan användas i samband med ett generiskt förhållningssätt. Dock räcker dessa id-beteckningar inte till för att direkt användas för utbyte eller generisk förskrivning, då de inte tar hänsyn till ingående hjälpämnen, egenskaper för produkten (hur snabbt och till vilken grad aktiv substans tas upp) m.m. Vidare är PhPID begränsat till produkter med exakt samma beredningsform, men utbyte sker idag i Sverige, t.ex. mellan tabletter och kapslar under vissa förutsättningar. PhPID behöver därför utvärderas vidare som stöd vid utbytbarhetsbedömningar och gruppering av läkemedel för att understödja generisk förskrivning.

⁵² <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2015/Stod-saknas-for-att-infora-generisk-forskrivning--/>

⁵³ <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20604/2017-5-2.pdf>

⁵⁴ <http://www.regeringen.se/4aa7f1/contentassets/55ecadaf4b2c4b11928aa41cfb403668/uppdrag-angaende-fordjupad-forstudie-om-nationell-lakemedelslista.pdf>

Ordinationsorsak

En strukturerad dokumentation av ordinationsorsak har möjliggjorts med hjälp av det kodverk för ordinationsorsak som Socialstyrelsen har utarbetat⁵⁵. Eftersom koderna bygger på terapeutiska indikationer hämtade från den godkända produktinformationen har Socialstyrelsen efterfrågat möjlighet att få tillgång till denna information från Läkemedelsverket. IDMP (ISO 11615) omfattar dels dataelementet "Indication text" som är den fullständiga, legala indikationstexten, dels ett slags klassificering av indikationer i form av dataelementet "Indication as disease/symptom/procedure", där indikationen ska anges enligt definierad terminologi. EMA har beslutats att kodverket MedDRA ska användas för detta ändamål i den gemensamma europeiska databasen för läkemedelsinformation. Att den terapeutiska indikationstexten på sikt kommer att finnas som ett dataelement i den europeiska läkemedelsdatabasen kan vara användbart i Socialstyrelsens arbete med kodverket för ordinationsorsak.

Nationell läkemedelslista

I förslaget till en nationell läkemedelslista ställs krav på att informationen ska vara strukturerad i högre grad än i dagens e-recept. Både eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket har fått i uppdrag att arbeta med strukturerad information i strukturerad form. Läkemedelsverket har under några års tid lyft fram den kommande implementeringen av IDMP när den nationella läkemedelslistan har diskuterats. Av de dataelement som beskrivs i promemorian med förslaget på en nationell läkemedelslista finns flera beskrivna i IDMP⁵⁶. Vissa av dessa hanteras redan i strukturerat format, bland annat i e-receptformatet, men eventuellt kommer informationen att behöva anpassas till IDMP. För andra dataelement i förslaget till en nationell läkemedelslista saknas i dagsläget strukturerad information, varför nytta här kan dras av det arbete med att strukturera läkemedelsinformation enligt IDMP som EMA och Läkemedelsverket påbörjat. En del dataelement som är tänkta att ingå finns inte i IDMP och då behöver andra standarder tillämpas (om sådana finns).

Dokumentation

Läkemedelsinformation utgör en viktig typ av information i vårddokumentation och behövs för bland annat dokumentation av ordinationer, läkemedelsberättelser, läkemedelsgenomgångar, uppmärksamhetsinformation, anamnes, och dokumentation i samband med iordningställande, administrering och överlämnande.

Ytterligare dataelement för kliniska aspekter beskrivna i IDMP (avsnitt 4.2) liksom uppgifter om bruksfärdigt läkemedel skulle kunna bidra till att ytterligare information som efterfrågas för vårddokumentation blir tillgänglig i strukturerat format.

7.2. Uppföljning och statistik

Uppföljning sker på olika nivåer: Individnivå (uppföljning av patientens läkemedelsbehandling), uppföljning av patientgrupper och vårdinsatser (exempelvis via

⁵⁵ <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/snomed-ct/ordinationsorsak>

⁵⁶ Strukturerad läkemedelsinformation, eHälsomyndigheten, 2017-10-25, dnr. 016/06267, <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/ehm-1.1.1-2016-06267.pdf>

kvalitetsregister), uppföljning på produktnivå (uppföljning av effekt och säkerhet för godkända läkemedel), uppföljning av kostnadseffektivitet samt uppföljning ur ett folkhälsoperspektiv (exempelvis via hälsodataregister).

Vissa uppgifter om läkemedel ska vårdgivare rapportera in för att möjliggöra uppföljning via hälsodataregister. Rapportering till dessa och andra typer av register upplevs som tidsödande och det finns problem med att få tillgång till olika typer av läkemedelsinformation. Detta är exempel där ytterligare information i strukturerat format efterfrågas. Utifrån hälso- och sjukvårdens perspektiv ska det vara så enkelt som möjligt för dem som rapporterar in data för statistikändamål. Möjlighet att återanvända inmatade uppgifter samt att inmatningen till olika register utförs på samma sätt efterfrågades. Detta skulle exempelvis kunna innebära att det tydligt specificeras vilka kodverk och terminologier som tillämpas, eller att samma id-beteckningar används för att ange ett läkemedel, oavsett till vilket register/system som rapporteringen sker.

Enligt Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram ska den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen lämna uppgifter till vaccinationsregistret bland annat om vilket vaccin och vilken tillverkningssats (batch) som använts. När informationen ska överföras från vården till vaccinationsregistret skulle IDMP kunna användas, eftersom standarden har en plats för dessa uppgifter i sin struktur vilket skulle underlätta överföring av information om vaccinationer i framtiden.

För dem som ska hantera läkemedelsstatistiken lyftes följande vid samrådsmöten och workshop:

- Behov av historik: Id-beteckningar behöver vara stabila över tid.
- Behov att gruppera läkemedel utifrån olika frågeställningar, exempelvis biosimilarer och särlekemedelsklassade läkemedel (orphan drugs).
- Behov av att koppla ihop uppgifter från olika register: Förutsätter att samma id-beteckningar har använts, eller att det finns kopplingar mellan olika id-beteckningar.
- Behov av förbättrad spårbarhet: Möjlighet att spåra enskilda förpackningar.

IDMP har en plats att ange om ett läkemedel omfattas av lagstiftningen om särlekemedel⁵⁷. Idag får Läkemedelsverket denna information helt ostrukturerat och det är ett stort problem att hantera detta idag. Om EMA kunde tillhandahålla informationen via IDMP skulle det underlätta avsevärt. Det finns även möjlighet att nationellt lägga till olika typer av klassificeringar för läkemedel, t.ex. narkotikaklassning.

7.3. Kunskapsstöd

Hälso- och sjukvården använder sig av en rad olika kunskaps- och beslutsstöd som omfattar läkemedelsinformation. Till stor del innehåller dessa rekommendationer som utarbetats av exempelvis professionsföreningar, nationella vårdprogram eller myndigheter. För att kunna presentera läkemedelsinformation i beslutsstöd lyftes behov av att koppla information i kunskapsstöd till en id-beteckning för läkemedel. I dagsläget finns ingen nationell samordning kring hur olika id-beteckningar används, men om någon slags rekommendation kring användningen av id-beteckningar utarbetas behöver också de nya id-beteckningar som introduceras i och med införandet av IDMP att beaktas.

⁵⁷ ISO 11615:2017, avsnitt 9.2.2.3

IDMP omfattar som nämnts i avsnitt 4.2 uppgifter om kliniska egenskaper ("Clinical particulars"⁵⁸) av läkemedelsprodukter, såsom kontraindikationer, biverkningar och interaktioner. Kontraindikationer och indikationer kan exempelvis specificeras för en avgränsad patientgrupp. Den europeiska gemensamma läkemedelsdatabasen kommer att innehålla vissa av dessa uppgifter om kliniska egenskaper. I Sverige används i dagsläget exempelvis Janusmed interaktioner och riskprofil⁵⁹ (tidigare Sfinx). Detta och liknande beslutsstöd utgår dels från godkänd produktinformation, dels från vetenskapliga publikationer och innehåller även värderingar av informationen. För de organisationer som arbetar med att ta fram kunskapsstöd kan ytterligare uppgifter om läkemedlet i strukturerad form vara till nytta.

Uppgifter om tabletters och andra läkemedelsformers utseende (form, färg, tryck, skårning, samt bilder) är efterfrågad information för kunskapsstöd. I dagsläget presenteras denna typ av information exempelvis via fass.se. I IDMP finns beskrivning av "Physical characteristics"⁶⁰, där informationsstrukturen för sådana uppgifter kan beskrivas, men idag finns inga planer på att sådan information ska ingå i den gemensamma europeiska databasen.

Sammanfattningsvis förväntas att ytterligare läkemedelsinformation som blir tillgänglig i strukturerad form kan bidra till att utveckla kunskapsstöd så att de omfattar ytterligare innehåll.

7.4. Logistik och distribution

Flera aktörer efterfrågade tillgång till hållbarhetsuppgifter på ett enklare sätt än via manuell granskning samt möjligheten att identifiera olika förpackningsnivåer och specifika tillverkningsbatcher (exempelvis i samband med indragningar och restnoteringar).

Flera aktörer lyfte även fram behovet av att kunna scanna läkemedelsförpackningar i samband med läkemedelshantering. Lagerhållning med automatisk kontroll på hållbarhet behövs. Detta sker idag helt manuellt. En förutsättning är möjlighet till automatisk läsning av 2D-kod med GTIN, hållbarhet och batchnummer. Det finns avsedda platser i IDMP för att lagra och kommunicera denna typ av information.

System för olika aktiviteter inom läkemedelsförsörjningen, dvs. logistik, distribution och lagerhållning, behöver också kunna hantera basinformation om läkemedel. Det handlar om identifierare för läkemedel, inklusive streckkoder och batchinformation, uppgifter om förpackningsstorlekar och datum för hållbarhet. Systemen innehåller även lokala anpassningar, t.ex. om upphandlingar inom ett visst landsting. I vissa fall utgår dessa från VARA, men i andra fall är de baserade på manuellt inmatade uppgifter.

Motsvarande behov av information finns inom apotek. Alla apoteksaktörer har tillgång till VARA och kompletterar med ytterligare information i sina olika system. På distributörssidan används VARA i varierande utsträckning. Hela kedjan skulle dra fördel av en standardiserad, lättillgänglig informationsmodell som dessutom är kompatibel med internationella informationsmodeller och standarder.

⁵⁸ ISO 11615:2017, avsnitt 9.9

⁵⁹ <http://www.janusinfo.se/Beslutsstod/Janusmed-interaktioner-och-riskprofil/>

⁶⁰ ISO 11615:2017, avsnitt 9.6.2.21

7.5. Modeller för läkemedelsinformation

Den grupp som vid uppdragets workshop arbetade med ”modeller för läkemedelsinformation” konstaterade att det på nationell nivå saknas en gemensam bild och definition av vad en modell⁶¹ för läkemedelsinformation är samt vad den ska innehålla. Gruppen kunde dock lista en rad olika system, standarder och kodverk som har implementerade eller uttryckta modeller för läkemedelsinformation och som delvis omfattar motsvarande information som IDMP-standarderna täcker.

Läkemedelsverket behöver följa definitioner som finns i läkemedelslagstiftning och i IDMP och tillhörande informationsmodell. Implementeringsriktlinjerna från ISO som förtydligar hur modellerna i IDMP ska implementeras^{62, 63} behöver kompletteras och sådant arbete pågår. För att nationella aktörer ska kunna dra nytta av informationen i Läkemedelsverkets produktregister måste denna information förmedlas från Läkemedelsverket till mottagarna. Mottagarnas informationsmodeller måste i sin tur uppdateras för att kunna hantera den nya informationen.

Ett fortsatt arbete med samsyn kring informationsmodell för läkemedelsinformation är mer övergripande än själva implementeringen av IDMP och sker lämpligtvis inom ramen för arbetsgrupperna för Vision e-Hälsa 2025⁶⁴. Vid workshopen konstaterades att det finns läkemedelsinformation som samtliga identifierade modeller behöver. Ett set med basinformation om läkemedel som samtliga system för läkemedelsinformation inom hälso- och sjukvården ska kunna konsumera efterfrågades.

7.6. Kodverk och terminologi

Vid workshopen konstaterades att det behövs samsyn kring begrepp för att uttrycka läkemedelsinformation. Det finns ett behov av gemensamma definitioner t.ex. för läkemedelsprodukt, artikel, läkemedelsförpackning och substans. Det är också viktigt att skapa översättningar till både svenska och engelska, då många leverantörer och tillverkare av systemstöd inte är baserade i Sverige, men vårddokumentationen ska ske på svenska.

ATC-koder och ICD-koder är exempel på kodverk som kan användas för att ange information enligt IDMP-standarder. Dessa kodverk har svenska översättningar. För en del av informationen i den europeiska produkt databasen för läkemedelsinformation är det i vissa fall beslutat att MedDRA⁶⁵ ska användas för att ange viss information. MedDRA finns inte översatt till svenska, vilket gör att detta kodverk inte kan användas för dokumentation i svenska vårdssystem.

⁶¹ Elektronisk hantering av information förutsätter att det finns en beskrivning (modell) som talar om vad som är vad och hur olika typer av information hänger ihop. En *informationsmodell* är en strukturerad beskrivning av den information som behövs för ett visst ändamål. Modellen innehåller definitioner av de koncept som omfattas, beskrivningar av ingående dataelement och hur de ska uttryckas, samt beskrivningar av hur koncept och dataelement förhåller sig till varandra.

⁶² Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information, ISO, ISO/TS 20443

⁶³ Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information, ISO, ISO/TS 20451

⁶⁴ <https://ehalsa2025.se/>

⁶⁵ <https://www.meddra.org/>

Socialstyrelsen förvaltar den svenska översättningen av begreppssystemet Snomed CT⁶⁶, och arbete pågår sedan flera år för att sprida användningen av Snomed CT inom svensk hälso- och sjukvård. Snomed CT och MedDRA omfattar delvis samma begrepp, men Snomed CT är betydligt bredare och möjliggör exempelvis vårddokumentation kring olika slags åtgärder. MedDRA omfattar begrepp för att utbyta information om läkemedelsprodukter, t.ex. biverkningsinformation av olika detaljeringsnivå. Det finns ingen officiell mappning mellan Snomed CT och MedDRA. Ett sådant arbete skulle vara mycket omfattande och behöva involvera de internationella organisationer som förvaltar Snomed CT respektive MedDRA. Behov av mappning mellan begreppssystemen Snomed CT och MedDRA påtalades vid den workshop som genomfördes och även behov av svensk översättning av MedDRA, bl.a. för att man ska kunna klassificera biverkningar utifrån symptomgivande organsystem. Det är också viktigt att påpeka att kodning av läkemedelsprodukter med denna sorts information är ett omfattande och resurskrävande projekt. IDMP ger plats för att lagra informationen men de olika aktörerna måste själva bestämma vad som är essentiellt i relation till insatsen med att ta fram informationen.

Viss läkemedelsinformation i den europeiska produkt databasen för läkemedelsinformation och Läkemedelsverkets produktregister för läkemedelsinformation baseras på standardiserade termer från European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)⁶⁷ och EMA:s Referentials Management Services (RMS)⁶⁸. Flera av dessa termlistor är översatta till svenska och Läkemedelsverket har ett visst ansvar för översättning. Standardiserade termer från dessa källor skulle kunna vara användbara för att exempelvis uttrycka läkemedelsform på olika nivåer, uppgifter kring administrering och moment för iordningställande. För att detta ska bli möjligt skulle olika aktörer behöva få tillgång till kodverken på ett enkelt sätt samt informeras om för vilken informationstyp de olika kodverken, begreppssystemen och termlistorna gäller. En nationell terminologitjänst och terminologiserver för användning tillsammans med nationella tjänstekontrakt nämndes som ett sätt att hantera tillgång till olika källor för kontrollerad terminologi. I arbetet med Vision e-hälsa 2025 finns det ett projekt med denna inriktning⁶⁹.

Det bör noteras att informationen i EDQM baseras på information om godkända läkemedel. Det finns därmed en risk att kodverket inte är täcker behov vid användning t.ex. utanför godkänd indikation eller annan administreringsväg. Hur stor risken för detta är och möjlighet till komplettering av kodverket bör utredas.

I samband med vårddokumentation behövs även något slags synonymhantering. Inera är en aktör som arbetar med att utveckla funktioner för att göra sökning av biverkningsinformation möjlig⁷⁰.

7.7. Information i system och register

En översikt av ett urval (det finns många fler) av nationella system och register som konsumerar och vidareförmedlar basinformation om läkemedel finns i bilaga 4 (tabell).

Basinformation om läkemedel används i en uppsjö av systemstöd, databaser, register, tjänster, applikationer eller "listor" i landsting, regioner, kommuner och hos privata vårdgivare. De exempel som lyftes fram vid samrådsmöten och en workshop samt är hämtade från 2016 års

⁶⁶ <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/snomed-ct>

⁶⁷ <https://www.edqm.eu/en/standard-terms-590.html>

⁶⁸ <https://spor.ema.europa.eu/porwi/>

⁶⁹ <https://www.ehalsomyndigheten.se/satsningar/>, <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/>

⁷⁰ <https://www.inera.se/Fordjupning/fordjupad-information-om-vara-tjanster/Svenska-informationstjanster-for-lakemedel/innehall-i-sil-databas/>

systeminventering av landstingens IT-arkitekter finns i listade i bilaga 4 ⁷¹ (se punktlistan under tabell).

Det finns många specialvarianter på systemstöd för att täcka verksamheters specifika behov, t.ex. ordinationsstöd anpassade för cancervård, operationsplanering, röntgen, ambulansverksamhet, anestesi och intensivvård, mödrahälsovård och förlossning, barnsjukvård, skolhälsovård och tandvård. Särskilt i små system, som är anpassade efter lokala förhållanden och/eller specifika vårdssituationer/specifika patientgrupper, förekommer omfattande manuell inmatning av läkemedelsinformation.

Vid den workshop som genomfördes uttrycktes generellt positiva åsikter beträffande möjligheter till ytterligare läkemedelsinformationen i strukturerad form. Dock framhölls även behoven av lokala anpassningar och möjlighet att ha särskilda kommunikationsfält för att kunna förmedla kommentarer kopplade till ett visst dataelement i strukturerad form.

7.8. id-beteckningar

I dagens system och register från Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten används NPL-id och NPL-pack-id för unik identifiering av en specifik läkemedelsprodukt respektive artikel. NPL och VARA innehåller en rad ytterligare id-beteckningar som har olika styrkor och svagheter och som är mer eller mindre lämpliga att använda i olika sammanhang. Läkemedelsverket använder idag id-beteckningar som är välfungerande för olika syften (t.ex. NPL-id, MT-nr och Asp-nr) och dessa kommer Läkemedelsverket fortsätta att förvalta även när det nya produktregistret för läkemedelsinformation är på plats. Läkemedelsleverantörerna kompletterar med uppgifter om varunummer och streckkoder i eHälsomyndighetens system LiiV.

Vid genomförda samrådsmöten och workshop efterfrågade en rad aktörer en beskrivning av de sätt att identifiera läkemedel som Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten tillhandahåller via sina produktregister. De önskar också få beskrivet för vilka syften de är lämpliga.

Streckkoder blir allt viktigare för att kvalitetssäkra att rätt läkemedel hanteras samt för dokumentation. Streckkoder (GTIN/NTIN) läggs i dagsläget in i LiiV av läkemedelsleverantörerna. Enligt IDMP kan identifierare som behövs för nationell logistik och läkemedelshantering läggas till. Exempel på sådana id-beteckningar skulle kunna vara NPL-id, NPL-pack-id, GTIN/NTIN-koder och utbytbarhetsgrupper.

Vid implementering av IDMP tillkommer ett antal id-beteckningar som kommer att användas globalt för att identifiera läkemedelsprodukter, farmaceutiska produkter⁷² och batcher av läkemedel. En del av dessa skulle kunna vara användbara för att möta behov av funktionalitet i olika systemstöd, exempelvis för att skapa olika typer av sökbarhet. Utöver att beskriva själva sammansättningen för det bruksfärdiga läkemedlet, introducerar IDMP också identifierare på fyra olika nivåer kopplat till sammansättningen. Dessa ID:n möjliggör bl.a. förenklad sökning av jämförbara produkter. Dessa identifierare, "PhPID", finns inte i LVIS informationsmodell idag. Noterbart är att "PhPID" inte kan/bör genereras "lokalt" utan kommer att förlita sig på ett EU-gemensamt system. Produkter med samma aktiva substans i en viss styrka och en viss beredningsform ska nämligen alltid få samma "PhPID" överallt i EU och även globalt.

⁷¹ eHälsa i landstingen maj 2016, maj 2016, Lars Jerlvall och Thomas Pehrsson, http://www.lakemedelsmarknaden.se/Global/Digital_Halsa/SLIT-rapporten/SLIT20161.0.pdf

⁷² "Pharmaceutical product" inom IDMP är jämförbart med vad som på svenska benämns "bruksfärdigt läkemedel". Observera att i VARA används benämningen "farmaceutisk produkt" med en annan betydelse.

7.9. Samverkan

Läkemedelsverkets förändringar av systemstöd för läkemedelsinformation är till viss del beroende av utvecklingstakten på EMA. För ett fungerande flöde av läkemedelsinformation inom svensk hälso- och sjukvård behöver berörda aktörer involveras och informeras om förändringar av informationsstruktur för läkemedelsinformation och om möjligheter till förbättringar, som att införa ytterligare information i strukturerat format. Kontinuerlig omvärldsbevakning av nationella aktörers behov av läkemedelsinformation behöver ske för att identifiera och prioritera ytterligare behov. Antalet aktörer inom svensk hälso- och sjukvård som påverkas av implementeringen av IDMP är många, de har skilda behov och förutsättningar för att genomföra förändringar av informationsstruktur. Detta ställer krav på hur Läkemedelsverket involverar berörda aktörer och kommunicerar planerade förändringar.

En sammanfattning av de förslag för fortsatt samverkan och hur Läkemedelsverket genomför arbetet med implementeringen av IDMP som framkom inom ramen för detta uppdrag presenteras nedan.

eHälsomyndigheten - Läkemedelsverket

Det kommer att behövas ett långsiktigt samarbete mellan myndigheterna kring införandet av IDMP för att synkronisera utvecklingsarbetet som kommer att behöva genomföras. Ett sådant samarbete har inletts, och kommer att fortsätta, exempelvis inom ramen för uppdragen kring en nationell läkemedelslista^{73, 74, 75}. Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten behöver fortsätta arbetet med mappning (t.ex. mellan NPL/VARA och IDMP) för att klargöra på en detaljerad nivå vilka dataelement som påverkas och hur.

Läkemedelsverket behöver även samverka med eHälsomyndigheten, specifikt utifrån krav till följd av patientrörlighetsdirektivet och kring den europeiska samordningen av IDMP-implementeringen (där Läkemedelsverket har svenska representanter) och arbetet med att möjliggöra expediering av e-recept i annat EU/EES-land (där eHälsomyndigheten har svenska representanter).

Övergripande nivå

Även om detta specifika uppdrag avser implementeringen av IDMP återkom behov av samverkan kring strukturerad läkemedelsinformation på en mer övergripande nivå. För informationsmodeller, begrepp och standardisering inleddes ett nationellt samarbete inom ramen för vision eHälsa 2025 under 2017. De mer övergripande frågeställningar som Läkemedelsverket identifierar i samband med implementeringen av IDMP kommer att lyftas inom dessa arbetsgrupper samt i Nationellt forum för standardisering inom e-hälsa, som etableras inom ramen för vision eHälsa 2025⁷⁶.

Tydlighet efterfrågades kring vilken aktör som är källägare för vilken informationstyp, vad som är ”masterdata” för läkemedelsinformation, vilken läkemedelsinformation respektive aktör ska kunna konsumera, vilka id-beteckningar som ska användas i olika sammanhang, vilka kodverk som ska användas, vilka standarder för informationsstruktur och informationsöverföring som ska användas, rutiner kring behov av ytterligare

⁷³ <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regleringsbrev/regleringsbrev-2018.pdf>

⁷⁴ <https://www.ehalsomyndigheten.se/satsningar/gemensam-lakemedelslista/>

⁷⁵ <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=18919>

⁷⁶ Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025 2017–2019 <https://ehalsa2025.se/wp-content/uploads/2017/11/overenskommelse-om-handlingsplan-for-samverkan-vid-genomforande-av-vision-e-halsa-2025.pdf>

läkemedelsinformation i strukturerat format samt rutiner för definitioner som behövs för att hantera läkemedelsinformation.

Nationella specifikationer och vägledning

Förslagsvis ser Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten över och vidareutvecklar den dokumentation som finns idag. Det behövs tydliga ”informationsspecifikationer” som beskriver den basinformation som presenteras via olika system (NPL, NSL och VARA) samt riktlinjer för hur informationen är tänkt att användas. Eftersom VARA till del hämtar information från NPL och NSL bör informationsspecifikationerna utarbetas gemensamt, eller åtminstone ömsesidigt granskas, så att innehållet överensstämmer.

För att nationella aktörer ska veta hur informationen ska användas behövs ytterligare vägledning i form av tillämpningsanvisningar, integrationshandledningar eller liknande riktlinjer (kopplat till de tjänster som tillhandahålls).

Behov finns av att denna information är tillgänglig på både svenska och engelska, eftersom en hel del systemleverantörer är internationella företag.

Regelbunden information

Förslagsvis publicerar Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten en gemensam plan, ”roadmap”, för en översikt av utvecklingen på området strukturerad läkemedelsinformation (exempelvis införande av ytterligare dataelement) och hur de system som myndigheterna ansvarar för påverkas. En sådan roadmap ska även innehålla tidplan för genomförandet av förändringarna.

Önskemål uttrycktes för att få konkreta exempel på läkemedelsinformation för ett antal läkemedel och hur denna uttrycks och struktureras när IDMP-standarderna följs. Det poängterades att information om IDMP behöver finnas på ”rätt nivå”, anpassad för den målgrupp som informationen är avsedd för.

Koordinerade releaseplaner för basinformation om läkemedel från Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten efterfrågades, som kommuniceras med tillräcklig framförhållning så att det blir användbart för utveckling och releaser av nedströms system.

En kontaktväg till Läkemedelsverket för frågor om strukturerad läkemedelsinformation har efterfrågats. Läkemedelsverket förtydligar därför ansvaret för sådana kontakter och har skapat mejladressen IDMP@mpa.se för att kanalisera externa frågor rörande detta område.

Samverkan med fler aktörer

Fortsatt behov av samverkan med företrädare för hälso- och sjukvården, förmedlare av läkemedelsinformation, berörda myndigheter, professions- och branschföreningar samt intresseorganisationer behövs. Detta uppdrag var inriktat på hälso- och sjukvården, och behov av samverkan med ytterligare aktörer, som systemleverantörer, läkemedelsföretag och läkemedelsleverantörer kvarstår.

Läkemedelsverket har inte egna etablerade grupperingar för samverkan med hälso- och sjukvårdspersonal med verksamhetsnära arbete, ansvariga för it-utveckling inom landstingen, tillverkare av systemstöd eller läkemedelsdistributörer. Andra organisationer som eHälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Inera och SKL har redan olika etablerade grupperingar. Företrädesvis föreslås den fortsatta samverkan kring implementeringen av IDMP ske via befintliga grupperingar och nätverk samt via återkommande, nationella konferenser. SKL har

sedan flera år ett etablerat arbete med sin domänmodell och SKL tillsammans med Inera har gjort ett omfattande arbete för att sammanställa behov av läkemedelsinformation samt förutsättningar för tekniska lösningar⁷⁷. Läkemedelsverket föreslår ett samarbete med den gruppering som jobbar vidare med resultaten av förstudien ”Säker läkemedelsprocess”, med syfte att Läkemedelsverkets implementering av IDMP och utvecklingen av ett nytt produktregister för läkemedel, ska beakta behov av läkemedelsinformation i hälso- och sjukvården. Inera har även samverkan med tillverkare av systemstöd, samverkan med IT-funktionerna ute i landstingen och ett programråd. Alla dessa grupperingar kan vara relevanta kanaler för att nå ut med kommunikation kring IDMP.

Samarbete kommer även att behövas med läkemedelsföretagen och LIF, exempelvis kring tillägg av informationsmängder till Läkemedelsverkets nya produktregister för läkemedelsinformation, så att insamlingen av uppgifter kan genomföras på ett effektivt och kvalitetssäkert sätt.

8. Tänkbar nytta och identifierade risker

8.1. Nyttä

Tänkbar nytta av IDMP för svenska aktörer som hanterar läkemedelsinformation i samband med hälso- och sjukvård eller uppföljning lyftes fram ur en rad olika aspekter. De flesta är av kvalitativ karaktär, och är svårvärderade ur ett ekonomiskt perspektiv. Det är också svårt att hålla isär implementeringen av IDMP respektive införandet av strukturerad läkemedelsinformation mer generellt. Flertalet synpunkter som framkom vid samrådsmöten och workshop gäller standardisering och strukturering av läkemedelsinformation i stort. De fördelar hälso- och sjukvården kan erhålla av IDMP-implementeringen är att läkemedelsmyndigheterna kommer att förvalta ytterligare typer av information och id-beteckningar för läkemedel samt att IDMP kan bidra till standardisering av informationsmodell (i dagsläget har olika system sina egna modeller, vilket försvårar informationsutbyte). Nedan presenteras tänkbar nytta som framkommit i arbetet med detta uppdrag:

Patientsäkerhet

Information om läkemedel finns i många system i patientens läkemedelsprocess, men informationen är i dagsläget svår att utbyta och överföra. För att detta ska kunna ske krävs nationell samsyn kring definitioner, modeller för läkemedelsinformation, vilka kodverk och id-beteckningar som ska användas i olika sammanhang samt vilka dataelement för läkemedelsinformation som de olika aktörerna behöver kunna hantera. IDMP omfattar en hel del av den information som behöver kunna hanteras inom patientens läkemedelsprocess. EMA:s och Läkemedelsverkets implementering av IDMP medför därför möjlighet till standardisering för läkemedelsinformation, vilket också är till nytta för informationsutbyte i samband med hälso- och sjukvård och uppföljning.

I dagsläget sker en hel del manuell inmatning av läkemedelsinformation, vilket innebär risker vad det gäller kvalitet och aktualitet. Genom att återanvända information från

⁷⁷ [Stöd till säker läkemedelsprocess](https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf), Inera och SKL, september 2017, <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf>

läkemedelsmyndigheternas produktregister minskar behovet av manuell inmatning, vilket ger bättre informationskvalitet.

Mer utförlig information vid ordinationer, exempelvis förbättrade möjligheter att uttrycka styrka och sammansättning, mer information som behövs i samband med läkemedelshantering (administreringssätt, administreringsmetod, administreringsväg, läkemedelsform på övergripande nivå och moment för iordningställande) förväntas också vara fördelaktigt ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Patientrörlighet

Standardisering av läkemedelsinformation och utbyte av sådan är en förutsättning för en patientsäker och effektiv patientrörlighet över såväl vårdgivargränser som över nationsgränser. IDMP skulle bidra till den standardisering av läkemedelsinformation som är en grundläggande förutsättning för möjliggörande av integrationer mellan olika system och därmed elektroniskt utbyte av läkemedelsinformation.

Uppföljning

Relevanta id-beteckningar för läkemedel och samsyn kring hur olika id-beteckningar används samt ytterligare möjligheter att gruppera läkemedel skulle bidra till förbättrade uppföljningsmöjligheter. Standardisering kan förenkla genomförandet av inrapportering.

Detta och ytterligare uppgifter i strukturerat format skulle kunna bidra till att forskningsunderlag innehåller mer komplett information, vilket skulle främja utveckling och forskning på flera områden.

Ekonomi

Både Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten gör i dagsläget omfattande kvalitetssäkring av läkemedelsinformation. Om informationen var strukturerad och standardiserad redan när en läkemedelsansökan inkom borde denna insats bli mindre omfattande för myndigheterna. Hantering av viss läkemedelsinformation skulle i och med att IDMP implementeras kunna ske hos en utpekad aktör för att minska parallellt arbete och därmed bidra till effektivisering. Relevanta id-beteckningar och uppgifter om förpackningsstorlekar och hållbarhetsdatum skulle ge bättre stöd för lagerhållning och bättre sortimentsstyrning av läkemedel i vården och därmed bättre läkemedelsekonomi.

8.2. Risker

På grund av IDMP:s omfattning och de osäkerheter i hur det kommer att fungera när EMA och Läkemedelsverket har sina nya produktregister för läkemedel på plats hölls diskussionen om tänkbara risker på en övergripande nivå. Nedan presenteras tänkbara risker som lyftes inom ramen för uppdraget.

Komplexitet

Graden av komplexitet på olika nivåer är stor: IDMP är i sig mycket omfattande. Därtill kommer det stora antalet läkemedelsprodukter (de som EMA kommer att inkludera i sin master-databas är över 500 000), antalet systemstöd som hanterar läkemedelsinformation, omkringliggande standarder och kodverk för kontrollerade terminologier, lagstiftning som reglerar läkemedelsinformation- och dokumentation på olika nivåer och antalet aktörer som

hanterar läkemedelsinformation och som påverkas av att myndigheterna implementerar IDMP. Denna komplexitet medför att implementeringsarbetet blir kostsamt och tidskrävande.

Antalet beroenden mellan olika system är många. Detta medför att långa ledtider och övergångsperioder blir nödvändiga när förändringar genomförs, och det försvårar omställningar om någon id-beteckning (eller annan information) för läkemedel på sikt skulle fasas ut.

Att parallella system och introduktion av ny information skulle kunna innebära risker för patientsäkerheten lyftes fram.

Tolkningsutrymme

IDMP pekar ut vilken information om läkemedel som ska kunna utbytas mellan läkemedelsmyndigheter och läkemedelsmyndigheter och företag, och hur den informationen förhåller sig till annan läkemedelsinformation. Eftersom innehållet är så omfattande och detaljerat finns det risk att olika aktörer kommer att tolka IDMP olika. Det behövs därför ytterligare riktlinjer som beskriver och ger exempel samt visar koppling till redan använda standarder. Det är viktigt att de är i linje med de europeiska riktlinjer som ska skrivas. Detta tolkningsutrymme lyfts fram som en risk även vad gäller fallet patientrörlighet inom Europa, där de olika ländernas tolkningar av exempelvis definitioner skulle kunna skilja sig åt. Att IDMP införs i olika takt (av såväl olika länder som olika nationella aktörer) innebär att en övergång kommer att ta lång tid.

En tänkbar risk som pekades ut i detta uppdrag är hur IDMP fungerar ihop med angränsande standarder. Hur ska aktörerna veta vilken standard som gäller? Vad gör man när olika standarder överlappar? Behov finns därför av samarbete och samordning kring angränsande standarder och regleringar (bl.a. de tjänstekontrakt som används inom hälso- och sjukvården idag).

Ekonomi, timing och prioritering

Att upprätta och förvalta information innebär långsiktigt och kostsamt arbete. Det kommer att vara kostsamt att ändra i befintliga system, liksom om befintlig information som förmedlas (via eHälsomyndigheten och Sil) ändras. Det finns en risk att vissa system kommer att ha problem att genomföra ändringar, särskilt om de är stora, på grund av teknik och/eller ekonomi. Vem ska bekosta korrekt och relevant läkemedelsinformation? Kommer olika aktörer att behöva underhålla parallell funktionalitet under en tid? Detta kommer att behöva utredas. Risken för att annan utveckling får stå tillbaka till följd av kostnaden att implementera IDMP lyftes fram. Denna risk kan minimeras genom att man endast implementerar de delar av IDMP som behövs för systemets ändamål (se avsnitt 4.2).

Många upphandlingar av nya vårdssystem/journalsystem pågår för närvarande inom landstingen. Såväl implementeringen av IDMP som en nationell läkemedelslista kommer att innebära förändringar av vilken information dessa system behöver eller har möjlighet att hantera i framtiden, samt formatet för informationen. En risk som lyftes fram var att landstingen inte har möjlighet att krävställa utifrån dessa nya förutsättningar i pågående upphandlingar. Förslag till formulering efterfrågades så att de system som upphandlas förbereds för att ny läkemedelsinformation kan tillkomma och att strukturen kan komma att ändras, så att de tekniska lösningar som utvecklas är skalbara och har en kapacitet som möjliggör tillägg av ytterligare informationsmängder och dataelement. Ett underlag som kan användas vid bland annat upphandlingar bör utarbetas. I och med att upphandlingarna pågår

är det brådskande för de aktörer som upphandlas att informeras om implementeringen av IDMP.

Behövs ytterligare läkemedelsinformation?

Risken att få mera data än vad som faktiskt behövs lyftes. Detta skulle riskera att innebära otydligheter, t.ex. kring vilka id-beteckningar för läkemedel som ska användas för olika syften. Detta visar på behovet av riktlinjer och styrning på nationell nivå kring läkemedelsinformation och id-beteckningar.

Att förvalta information som inte behövs för dessutom med sig kostnader.

Motsvarar IDMP svensk hälso- och sjukvårds behov?

En möjlig risk som diskuterades är att fokus för strukturering av läkemedelsinformation läggs just på den läkemedelsinformation som omfattas av IDMP, medan annan relevant information riskerar att missas. Det är därför viktigt att identifiera vilken information som behövs i varje moment i patientens läkemedelsprocess. För viss informationen kommer läkemedelsmyndigheterna att vara källägare, men för annan information krävs en annan källägare/förvaltare.

IDMP är ursprungligen framtaget för den läkemedelsinformation som utbyts mellan läkemedelsföretag och läkemedelsmyndigheter och läkemedelsmyndigheter emellan. IDMP omfattar, i överensstämmelse med den godkända produktinformationen, vissa kliniska egenskaper för läkemedelsprodukter. Inom vården används läkemedel utifrån den enskilda patientens förutsättningar, vilket i vissa fall innebär avsteg från den användning som finns beskriven i den godkända produktinformationen. Därför är vårdens behov av dokumentation bredare än den IDMP-anpassade information som läkemedelsmyndigheterna kommer att förvalta. En risk som lyftes är att hälso- och sjukvården får svårigheter att hantera sådan information som inte omfattas av IDMP.

Vårdokumentation ska enligt Patientdatalagen ske på svenska⁷⁸. I det befintliga produktregistret⁷⁹ hos EMA är indikationer kodade enligt den medicinska terminologin MedDRA⁸⁰ och det är tänkt att samma sak ska gälla när registret konverteras till IDMP. MedDRA finns som tidigare nämnts inte översatt till svenska och det saknas även mappning mellan det omfattande kodverket MedDRA och den terminologi som framför allt används för vårdokumentation, Snomed-CT. Annan läkemedelsinformation kommer läkemedelsmyndigheterna att ange enligt EDQM:s standardiserade termer⁸¹ eller ATC-kod. Här ansvarar Läkemedelsverket för svenska översättningar. Bristande harmonisering och avsaknad av mappning mellan terminologier och kodverk för strukturerad läkemedelsinformation lyftes som en risk, där Sverige endast har begränsade möjligheter att påverka.

⁷⁸ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355, 13 § De journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska vara skrivna på svenska språket, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten.

⁷⁹

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5

⁸⁰ <https://www.meddra.org/>

⁸¹ <https://www.edqm.eu/en/standard-terms-590.html>

Tillgänglighet, styrning och kommunikation

En risk som identifierades var bristande tillgänglighet. På grund av framför allt omfattning, men även kostnader, kommer ett begränsat antal organisationer att ha medarbetare som kan sätta sig in i IDMP-standarderna. Även om inte alla organisationer som använder läkemedelsinformation ska behöva hantera IDMP-standarder kan det finnas behov av någon slags kompetenscentra.

Även tillgång till olika typer av terminologitjänster lyftes, exempelvis tillgång till koder och termer från MedDRA och EDQM:s standardiserade termer.

Strukturerad läkemedelsinformation generellt kräver styrning. I dagsläget finns uppdrag kring strukturerad läkemedelsinformation hos olika aktörer, men samarbetet på området har hitintills varit relativt begränsat. Avsaknad av styrning och ”tydlighet kring vad som gäller” utpekades som en risk.

Att genomföra förändringar av systemstöd som hanterar läkemedelsinformation är ett omfattande, kostsamt och tidskrävande arbete. En risk som lyftes var om ansvariga aktörer (Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten) inte kommunicerar tillräckligt utförligt och med tillräcklig framförhållning för att nationella aktörer ska kunna ta del av förändringarna. En svårighet är också att identifiera relevanta kompetenser inom olika organisationer för att kommunicera kring implementeringen av IDMP.

9. Slutsatser

Fortsatt samverkan

Läkemedelsverkets förändringar av systemstöd för läkemedelsinformation är till viss del beroende av utvecklingstakten på EMA. För ett fungerande flöde av läkemedelsinformation inom svensk hälso- och sjukvård behöver berörda aktörer involveras och informeras om förändringar av informationsstrukturen för läkemedelsinformation och om möjligheter till förbättringar som att införa ytterligare information i strukturerat format. Kontinuerlig omvärldsbevakning av nationella aktörers behov av läkemedelsinformation behöver ske för att identifiera och prioritera ytterligare behov. En sammanfattning av förslag för fortsatt samverkan har presenterats i denna rapport.

Många fördelar

För att uppfylla lagkrav⁸² och för att kunna delta i det internationella informationsutbytet mellan läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag behöver Läkemedelsverket anpassa sitt produktregister för läkemedel till IDMP. Läkemedelsmyndigheterna inom det europeiska samarbetet på läkemedelsområdet har påbörjat ett omfattande arbete för att strukturera läkemedelsinformation, vilket är en grundförutsättning för elektronisk hanteringen av de stora informationsmängder som regleringen av läkemedelsområdet innebär. I sig utgör läkemedelsmyndigheternas möjlighet att hantera läkemedelsinformation elektroniskt fördelar för befolkningen i Europa, i och med att det på sikt förväntas effektivisera handläggning i samband med att nya läkemedel godkänns och i samband med ändringar, samt att det ger bättre verktyg för att följa läkemedel ur ett säkerhetsperspektiv. En fördel med IDMP är att läkemedelsinformation struktureras på samma sätt oavsett vad det är för slags läkemedel, om

⁸² Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012

det exempelvis är läkemedel förskrivna på recept, slutenvårdsläkemedel eller receptfria produkter. En annan fördel är att IDMP kommer att implementeras av ett flertal länder, vilket är fördelaktigt exempelvis för att identifiera likvärdiga produkter i olika länder och för att identifiera biverkningar. I Sverige har vi redan idag ganska mycket strukturerad läkemedelsinformation, exempelvis i NPL, VARA och på e-recept, men implementeringen av IDMP kan bidra med ytterligare information.

När Läkemedelsverket utvecklar sitt nya produktregister för läkemedelsinformation finns möjlighet att lägga till ytterligare information i strukturerat format. Delvis styrs detta av vad som kommer att vara obligatoriskt i den europeiska databasen, men Läkemedelsverket har också möjlighet att komplettera med ytterligare information utifrån nationella behov. Genom att tillgängliggöra sådan information via NPL och VARA kan andra aktörer också dra nytta av detta. Läkemedelsverkets bedömning är också att implementeringen av IDMP kan stödja vissa behov av strukturerad läkemedelsinformation som finns inom svensk hälso- och sjukvård. På sikt kommer läkemedelsföretagens ansökan om ändringar och nya godkännanden att ske via ett elektroniskt ansökningsformulär anpassat efter IDMP-standarderna⁸³. I och med detta steg kommer läkemedelsföretagens bidrag till strukturerad läkemedelsinformation att öka, och läkemedelsmyndigheternas manuella arbete med inmatning av information att minska.

Ensam semantik och gemensam informationsstruktur på läkemedelsområdet är förutsättningar för en god patientsäkerhet, för patientrörlighet över landstings- och nationsgränser samt för en säker och fungerande läkemedelslogistik och uppföljning på läkemedelsområdet. En gemensam informationsstruktur på läkemedelsområdet förväntas även leda till effektiviseringar på grund av att informationen då blir maskinläsbar och därmed kan hanteras automatiskt. Omfattande manuellt arbete utförs idag vad det gäller informationshantering kring uppgifter om läkemedel. Detta arbete innebär både kostnader och risker för patientsäkerheten.

Lång övergångsperiod

Implementeringen av IDMP på europeisk nivå kommer att pågå under flera år. Det finns beslut om vilken information som ska ingå i den europeiska läkemedelsdatabasen PMS⁸⁴. Den stora utmaningen med att tillföra ytterligare läkemedelsinformation i strukturerad form är arbetet med att lägga in och kvalitetssäkra uppgifterna för ett stort antal läkemedel (över 500 000 på europeisk nivå). Informationen kommer därtill att behöva förvaltas och hållas aktuell utifrån de ändringar som tillkommer. Implementeringen av IDMP kommer att ta tid och utföras stegvis, med utgångspunkt i arbetet med en ny masterdatabas för läkemedelsinformation på EMA. Parallella system kommer sannolikt att behövas under en längre övergångsperiod. Fördelar påtalades med att om möjligt genomföra de tekniska förändringarna genom tillägg i tjänster innan de i praktiken börjar användas, då det kan ta ett tag innan nya informationsmängder finns att tillgå. Implementeringen av IDMP kommer att innebära att vissa anpassningar av befintliga systemstöd⁸⁵ behöver göras. Detta innebär framför allt förändringar för Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten. På sikt kommer även konsumenter av information från någon av Läkemedelsverkets eller eHälsomyndighetens tjänster och register för läkemedelsinformation att behöva vidta vissa förändringar.

⁸³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/12/WC500240365.pdf

⁸⁴

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac0580bf85bf

⁸⁵ Exempelvis Läkemedelsverkets läkemedelsdatabas och stöd för extern läkemedelsinformation (NPL och NSL) samt eHälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA).

Nationell samsyn

På en övergripande nivå vad det gäller strukturerad läkemedelsinformation förordar Läkemedelsverket en nationell samsyn kring information om läkemedel. Detta innebär en gemensam syn på vilken grundläggande läkemedelsinformation som behöver kunna hanteras av aktörer som hanterar läkemedel inom hälso- och sjukvård, hur informationen ska vara strukturerad och kunna utbytas mellan olika aktörer, på tydlighet kring vilken aktör som är källägare för respektive informationstyp samt på hur informationen distribueras nationellt. Läkemedelsverket är källägare för en hel del av den läkemedelsinformation som behövs inom patientens läkemedelsprocess, exempelvis olika identitetsbeteckningar, läkemedelsnamn, verksamma substanser, läkemedelsform, registreringsstatus, narkotikaklassning och tillhörighet till utbytbarhetsgrupper. Andra aktörer tillför andra typer av information⁸⁶. TLV är exempelvis källägare för uppgifter som rör prissättning och periodens vara, läkemedelsföretagen för streckkoder och Socialstyrelsen för uppgifter om ordinationsorsak. eHälsomyndigheten ansvarar för en rad tjänster riktade till apotek, sjukvård och allmänhet som bygger på att läkemedelsinformation förmedlas, varav de mest centrala är de nationella e-recepttjänsterna, produkt- och artikelregistret VARA samt LiiV (Leverantörernas information i VARA). Genom en nationell samsyn kring masterdata för läkemedelsinformation kan informationens kvalitet och aktualitet tillförsäkras av respektive källägare. Förhoppningsvis kan detta bidra till ett minskat manuellt arbete på olika nivåer, vilket är önskvärt, eftersom det manuella arbetet innebär så väl risker för patientsäkerheten som kostnader.

Synkronisera

Det är viktigt att ett införande av IDMP är synkroniserat med andra nationella initiativ, såsom Vision e-hälsa 2025, ett införande av en nationell läkemedelslista samt andra relevanta aktiviteter, exempelvis inom Nationella läkemedelsstrategin. Inom ramen för Läkemedelsverkets utveckling av ett nytt produktregister anpassat till IDMP kommer myndigheten att genomföra insatser för att påbörja strukturering av informationsmängder som efterfrågats av nationella aktörer inom hälso- och sjukvård samt informationsmängder som planeras ingå i en nationell läkemedelslista⁸⁷. För att bidra till införandet av en nationell läkemedelslista ska Läkemedelsverket under 2018 genomföra mappningsarbete, påbörja anpassning av informationsmängden administreringssätt (administreringsväg, -ställe och -metod) och förbereda för att kunna hantera information om aktiv substans utifrån de behov som finns i hälso- och sjukvård och förslaget om en nationell läkemedelslista.

⁸⁶ [Handbok LiiV](https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/liiv/handbok-liiv.pdf), version 2.1, bilaga 1, <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/liiv/handbok-liiv.pdf>

⁸⁷ <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=18919>

10. Definitioner och förkortningar

Benämning/ akronym	Förklaring	Länk
ATC-systemet	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification</i> Ett klassificeringssystem för läkemedel där läkemedel sorteras utifrån indikationsområde. Systemets huvudsyfte är för användning inom statistik över läkemedelskonsumtion	https://www.whooc.no/atc_ddd_meth odology/purpose_of_the_atc_ddd_sy stem/
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines</i>	https://www.edqm.eu/
IDMP	<i>Identification of Medicinal Products</i> En uppsättning av fem standarder från standardiseringsorganet ISO (International Organization for Standardization) som har utvecklats för att möjliggöra att information om läkemedel hanteras elektroniskt och kan utbytas internationellt.	https://lakemedelsverket.se/idmp
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>	https://www.iso.org/home.html
MT-nummer	<i>Marknadstillståndnummer</i> Läkemedlets marknads- tillståndnummer som används på den svenska marknaden.	https://www.ehalsomyndigheten.se/satsning ar/gemensam-lakemedelslista/
NLL	<i>Nationell läkemedelslista</i> Samlad källa till information om en patients förskrivna läkemedel.	https://www.ehalsomyndigheten.se/satsning ar/gemensam-lakemedelslista/
NPL	<i>Nationellt produktregister för läkemedel</i> Ett register som innehåller kvalitetssäkrad information från olika aktörer om samtliga i Sverige godkända läkemedel. Avregistrerade läkemedel, extemporeläkemedel, rikslicenser och beviljade licensläkemedel finns också med i NPL. Tillhandahålls av Läkemedelsverket. Informationen i NPL är i sin tur en källa för basinformation om läkemedel som används i VARA-registret.	https://npl.mpa.se/
NPL-id	Ett unik identitet som tilldelas av Läkemedelsverket till produkter i NPL för identifiering av läkemedelsprodukter (identifiering baserad på verksam substans, styrka och läkemedelsform)	
NPL-pack-id	En unik identitet som tilldelas av Läkemedelsverket till läkemedelsförpackningar (artiklar) i	

	NPL för identifiering på förpackningsnivå	
NSL	<i>Nationellt substansregister för läkemedel</i> Ett register från Läkemedelsverket som innehåller kvalitetssäkrad information om verksamma substanser och ett urval av hjälpämnen som förekommer i svenska läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar. Informationen i NSL är i sin tur en källa för basinformation om läkemedel som används i VARA-registret.	http://nsl.mpa.se/
Sil	<i>Svenska informationstjänster för läkemedel</i> Databas som Inera förvaltar som innehåller läkemedelsinformation från en rad olika källor. Informationen i Sil distribueras bland annat till journalsystem.	https://www.inera.se/tjanster/Sil/
VARA	Produkt- och artikelregister som eHälsomyndigheten tillhandahåller. Syftet med VARA är i första hand att förse vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information för förskrivning och expedition av recept.	https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/vara/
LiiV	Leverantörernas information i VARA, ett system där basinformation om läkemedel samlas in information från Läkemedelsverket, läkemedelsleverantörer och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Förvaltas av E-hälsomyndigheten.	https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/liiv/

Bilagor

Bilaga 1 – inbjudan och deltagande i workshop

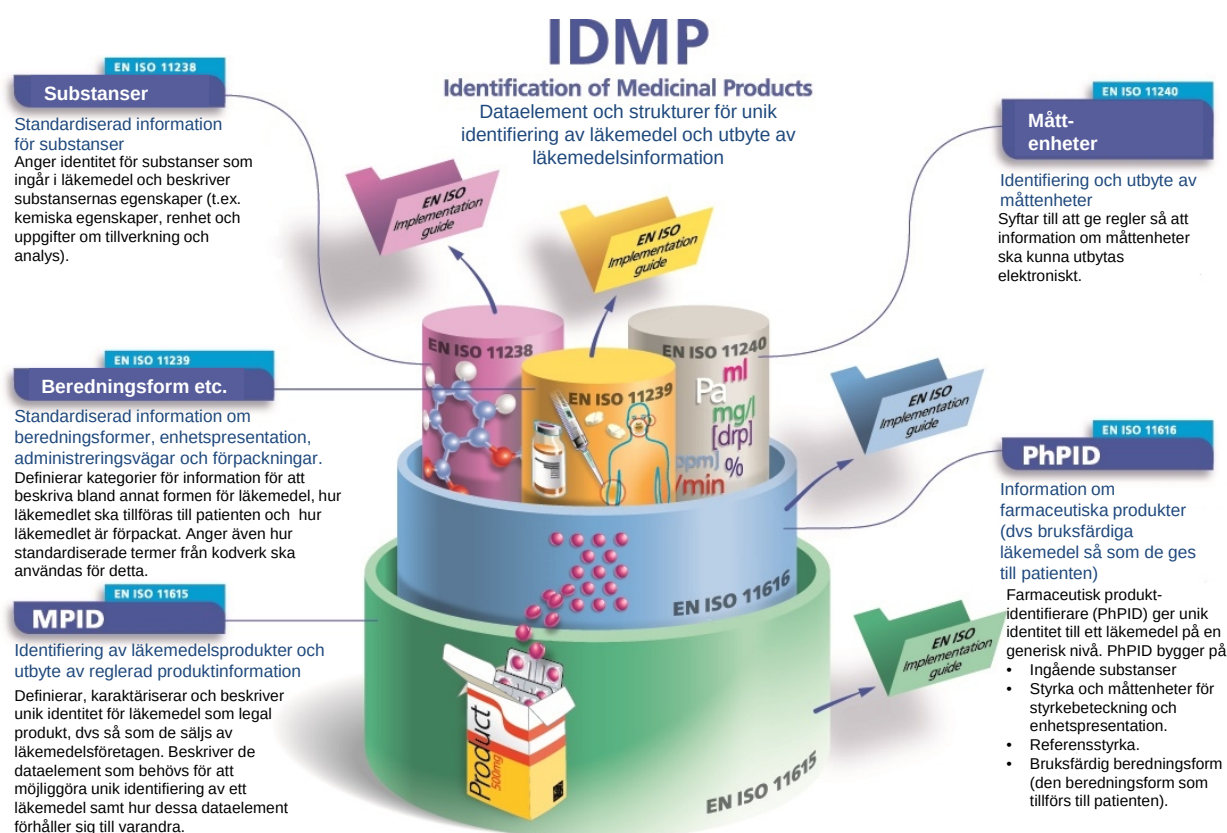
Information om att mötet skulle äga rum presenterades vid Läkemedelsverkets externa webbplats samt vid befintliga eHälsogrupperingar, som nätverk för samordning av informatikfrågor inom läkemedelsområdet samt Socialstyrelsens råd för eHälsa och informationsstruktur. Inbjudan distribuerades till eHälsomyndigheten, Socialstyrelsen, IVO, TLV, Inera, SKL, Läkarförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Sjuksköterskeförening, Sveriges Apoteksförening, Stiftelsen Sidi, Läkemedelsindustriföreningen (Fass-redaktionen), Swedish Medtech, representanter för landsting och regioner. För att nå representanter inom regioner och landsting bistod Inera med att distribuera inbjudan till deltagarna i sitt programråd till SLIT-gruppen (Landstingens IT-strateger/IT-chefer), representanter landsting och regioner identifierades även med hjälp av deltagare i Socialstyrelsens råd för eHälsa och informationsstruktur samt med hjälp av SKL).

Deltog vid mötet gjorde representanter för Läkemedelsverket, eHälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Socialstyrelsen, Inera, Stockholms Läns landsting, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Västra Götalandsregionen (VGR), Region Uppsala, Region Skåne, Region Örebro län, Region Kronoberg, SFMI (Svensk förening för Medicinsk Informatik, Svenska Läkaresällskapet), Svensk sjuksköterskeförening, Sidi, Västerbottens läns landsting, Vårdbolaget Tiohundra, Landstinget Sörmland, Region Jönköpings län, Region Östergötland, Sjukhusapoteket VGR, Region Västmanland, Landstinget Blekinge, Landstinget Sörmland, Region Halland.

Bilaga 2 – Fördjupad information om IDMP

Vad är IDMP?

IDMP (Identification of Medicinal Products) är en uppsättning av ISO-standarder som tillsammans beskriver hur läkemedelsinformation ska vara strukturerade för elektronisk utbyt av information mellan företag och myndigheter. Ursprungssyftet med dessa standarder var att stödja läkemedelsbiverkningsrapportering och uppföljning för att kunna följa ett läkemedel och läkemedelssubstanter under hela deras livscykel. Observera att IDMP är designade för hantering av humana men inte veterinära läkemedel. IDMP består av fem standarder; se översiktsbild i Figur 2 samt beskrivning nedan.



Figur 2. IDMP (Identification of Medicinal Products) är benämningen för de fem ISO-standarder som ska användas när läkemedelsföretag och läkemedelsmyndigheter utbyter läkemedelsinformation. IDMP möjliggör unik identifiering av specifika läkemedelsprodukter i hela världen.

Efter originalbild från ISO TC 215, Working Group 6 (Pharmacy and Medicines Business), December 2014. Svensk bearbetning med tillstånd.

- 1) *Hälso- och sjukvårdsinformatik – Identifiering av läkemedel – Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av information på reglerade medicinska produkter (ISO 11615²⁴)*. Beskriver de dataelement som behövs för unik identifiering av specifika läkemedelsprodukter och hur dessa dataelement förhåller sig till varandra, samt grundläggande egenskaper för den aktuella läkemedelsprodukten och uppgifter kopplat till godkännandet. Läkemedel ska kunna identifieras oavsett om de är godkända eller under utveckling och informationen ska tolkas lika internationellt. Här

anges bl.a. ett läkemedelsprodukt-ID (MPID) för godkända läkemedel som ska möjliggöra unik identifiering i ett globalt perspektiv, information om tillverkningsbatch (batch), uppgifter om legal status, produktklass och godkänd produktinformation. Denna standard innehåller även kliniska aspekter som terapeutiska indikationer, klassificering av indikationer, kontraindikationer, olika hälsotillstånd hos den behandlade patienten och uppgifter om biverkningar och interaktioner.

- 2) *Hälso- och sjukvårdsinformatik – Identifiering av läkemedel – Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av reglerad läkemedelsinformation (ISO 11616⁸⁷)*: Syftar till att ge ett sätt att unikt identifiera läkemedel och läkemedelsgrupper. Här finns ”farmaceutiskt produkt-ID”, PhPID beskrivet. Det är id-beteckningar för att på ett unikt sätt kunna identifiera och karaktärisera en *farmaceutisk produkt*⁸⁸, som är produkten såsom den ges till patienten (i motsats till hur den är när den står på hyllan på apotek eller i läkemedelsförråd). PhPID är oberoende av innehavare av marknadsföringstillstånd (läkemedelsföretag) och den regulatoriska informationen. PhPID-beteckningarna bygger på olika kombinationer a) ingående aktiv substans(er), b) styrka och måttenhet, c) referensstyrka och administrerbar läkemedelsform, samt d) eventuell medicinteknisk produkt som utgör en komponent av läkemedelsprodukten.
- 3) *Hälso- och sjukvårdsinformatik – Identifiering av läkemedel – Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av obligatorisk information om substanser, ISO 11238⁸⁹*: Omfattar unik identifiering av substanser som ingår i läkemedel eller används för medicinska ändamål, samt de egenskaper hos substanserna som omfattas av regelverken på läkemedelsområdet. Även växtbaserade läkemedel omfattas. Omfattande beskrivningarna av exempelvis kemiska egenskaper, hur substanserna identifieras genom kemisk analys, kemisk kvalitet (renhet) och detaljer kring tillverkning av den specifika substansen ingår i ISO 11238. Standarden ska tillämpas för både aktiva och inaktiva beståndsdelar.
- 4) *Hälso- och sjukvårdsinformatik – Identifiering av läkemedel – Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av obligatorisk information om läkemedels dosformer, enhetspresentation, administreringsvägar och förpackningar (ISO 11239⁸⁷)*: Omfattar dataelement, struktur och beskrivningar av hur dessa dataelement förhåller sig till varandra för exempelvis läkemedelsformer, övergripande indelning av läkemedelsformer, administreringsmetod, administreringsvägar och förpackningar.
- 5) *Hälso- och sjukvårdsinformatik – Identifiering av läkemedel – Dataelement och strukturer för unik identifiering och utbyte av måttenheter (ISO 11240⁸⁷)*: Syftar till att ge regler så att information om styrka och enheter ska kunna utbytas elektroniskt och tolkas på samma sätt. Omfattar exempelvis beteckningar för att ange humanläkemedels styrka, krav för angivelser av måttenhet och hur de ska kodas.

⁸⁸ Enligt IDMP är benämningen ”pharmaceutical product”. Definitionen ligger nära det som på svenska benämns ”bruksfärdigt läkemedel”. Observera att VARA och SKL:s domänmodell använder benämningen ”farmaceutisk produkt” med en annan betydelse.

⁸⁹ Den gällande versionen, 11238:2012, kommer att uppdateras snart och en ny version, 11238:2018, kommer ut under 2018.

IDMP har utvecklats för humanläkemedel och omfattar både godkända läkemedel och läkemedel under klinisk prövning. Standarder omfattar ett stort antal definitioner av koncept, dataelement, modeller för hur dessa hänger ihop och beskrivningar av hur den källa som använts för att uttrycka det specifika dataelementet ska anges. Sådana källor kan exempelvis vara ICD^{90, 91}, ATC⁹², SNOMED CT^{93, 94}, MedDRA⁹⁵, standardiserad term enligt EDQM:s databas⁹⁶ och olika andra kontrollerade vokabulär som EMA sammanställt (Referentials Management Services (RMS)⁹⁷). De implementeringsriktlinjer som kommer att utarbetas av den European Regulatory Network kommer peka ut vilket/vilka källa för kontrollerade vokabulär som ska användas för respektive dataelement.

IDMP standarder är mycket omfattande och den inkluderar strukturer för information som Läkemedelsverket inte lagrar i strukturerade format idag. Utvalda information kommer att införlivas i nästa generation av Läkemedelsverkets produkterregister över läkemedelsinformation. Detta urval baseras på behov av att uppfylla olika behov som kommer från lagstiftning, andra myndigheter och, inte minst, hälso- och sjukvård. Även för informationselement som Läkemedelsverket inte tar med i kommande produktregistret finns möjlighet att använda den informationsstruktur som IDMP presenterar.

Läkemedelsverket är källeverantör av en hel del läkemedelsinformation (information provider) för grunddata om läkemedel till hälso- och sjukvård i Sverige. Denna information inkommer från läkemedelsföretagen och kvalitetssäkras av Läkemedelsverket. I dagsläget matas informationen in i Läkemedelsverkets produktregister (på sikt ska delar av denna hantering automatiseras).

Läkemedelsverket kompletterar även med ytterligare information som inte omfattas av IDMP utifrån nationella beslut och behov (utbytbart m.m.). Andra aktörer kommer behöva fortsätta bidra med annan information som hanteras inom patientens läkemedelsprocess.

Nedan följer exempel på information som omfattas av IDMP, men som inte finns i Läkemedelsverkets befintliga produktregister (LVIS-GK).

Kliniska egenskaper

LVIS-GK innehåller relativt lite klinisk information kopplad till produkterna. Exempel på klinisk information som omfattas av IDMP är godkända indikationer, kontraindikationer, uppgifter om biverkningar och interaktioner⁹⁸ i strukturerade och kodat format.

En del av denna information, som exempelvis ett sätt att ange koder för indikationer⁹⁹ kommer på sikt ingå i EMA:s produktregister baserad på koder från kodverket MedDRA¹⁰⁰. Läkemedelsverket har möjlighet att utöka sitt läkemedelsregister med kliniska uppgifter om läkemedelsprodukter som stöd till beslutsstödsystem och expertsystems. Detta är förknippat

⁹⁰ <http://www.who.int/classifications/icd/en/> ,

⁹¹ <http://www.socialstyrelsen.se/klassificeringochkoder/diagnoskodericd-10>

⁹² https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

⁹³ <https://www.snomed.org/>

⁹⁴ <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/snomed-ct>

⁹⁵ <https://www.meddra.org/>

⁹⁶ <https://www.edqm.eu/en/standard-terms-590.html>

⁹⁷ http://eutct.ema.europa.eu/eutct/jsp/common/eutct_about.html <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

⁹⁸ Svensk standard, SS-EN ISO 11615:2017, SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige, publicerad 2017-12-14, utgåva 2, avsnitt 9.9 "Clinical particulars".

⁹⁹ SS-EN ISO 11615:2017, utgåva 2, 9.9.2.2.3 Indication as "disease/symptom/procedure".

¹⁰⁰ Medical Dictionary for Regulatory Activities, <https://www.meddra.org/>

med en hel del extra administration för Läkemedelsverket att upprätthålla sådan information (här ingår arbetet att manuellt mata in informationen för alla läkemedelsprodukter, kvalitetssäkra innehållet, bibehålla informationens aktualitet). IDMP ger en plats att lagra och kommunicera denna information när vården och Läkemedelsverket anser att det är lämplig. Den spanska motsvarigheten till Läkemedelsverket, AEMPS (Spanish Agency of Medicines and Medical Devices), har börjat arbetet med att koda alla deras produkter med indikationskoder enligt Snomed-CT men bara för spanska ändamål. På sikt kommer allt mer läkemedelsinformation att matas in av läkemedelsföretagen via elektroniska ansökningsförfaranden, vilket delvis kommer att minska Läkemedelsverkets arbetsinsats på området.

Förpackningsinformation

IDMP ger möjligheter att uttrycka förpackningsinformation på en högre detaljeringsgrad än vad som finns möjligt i dagens produktregister. Detta skulle ge möjlighet att lösa en del brister i förpackningsinformation som upplevs idag, t.ex. att hållbarhet på förpackningar kan inte uttryckas helt korrekt i alla situationer.

Farmaceutisk produkt eller bruksfärdigt läkemedel

Ett begrepp som finns i IDMP som Läkemedelsverket inte har med i den befintliga informationsmodellen är "pharmaceutical product". Definitionen enligt IDMP är snarlik vad som på svenska menas med "bruksfärdigt läkemedel", det vill säga det iordningställda läkemedlet, så som det administreras till patienten. (En brustablett är i en form när den förvaras/lagras, men upplöst i vätska för att ges till patienten är den ju fundamentalt annorlunda). Att inte bara beskriva hur produkten säljs utan också hur den är när den ska ges till patienten kan ge många fördelar när informationen återges i t.ex. ett ordinationsstöd i sjukvården eller vid analys av biverkningsrapporter.

För att dra nytta av informationen behöver den dels *kunna* lagras och den möjligheten finns inte i den informationsstruktur som används idag varken hos Läkemedelsverket eller i hälso- och sjukvården. För att tillhandahålla denna behöver den tas fram, läggas in och förvaltas. Inte minst för äldre (redan godkända läkemedel) skulle det innebära ett anseeligt men inte oöverstigande arbete att gå igenom dessa produkter och lägga in information om kompositionen för det bruksfärdiga läkemedlet.

Namn uppdelat i sina beståndsdelar

Enligt IDMP ska en produkts namns olika beståndsdelar kategoriseras och lagras separat så att det t.ex. går att söka på bara namn som är en kemisk substans, eller dölja information som bara beskriver smaken på ett läkemedel. Nyttan med denna struktur är ännu ganska oklar, men den kan lika fullt behöva kunna lagras.

Uppgifter om medicintekniska produkter

I många fall ingår en medicinteknisk produkt som en del av en läkemedelsprodukt (t.ex. en vävnad som bär ett läkemedel som ska implanteras i kroppen) eller sampackas läkemedel med en medicinteknisk produkt (t.ex. en doseringssked) eller i en sådan (t.ex. en insulinpenna). IDMP beskriver hur man ska återge informationen om dessa medicintekniska produkter på ett strukturerat sätt som skulle öka patientsäkerheten.

Idag finns motsvarande information i bästa fall som ostrukturerad fritext i LVIS-GK-databasen, eller bara i ansökningshandlingarna och därmed skickas inte ut till hälso- och sjukvården via NPL. Att upprätthålla denna information, om den inte kan inhämtas automatiskt, kan bli ett betydande arbete – men informationen kan vara värdefull för vården eller apoteken.

Sammansättning och referensstyrka

IDMP och EMA:s RMS-system kommer att ge möjligheter att uttrycka produkten sammansättning på ett mer nyanserat och enhetligare sätt än tidigare. Detta innebär att det blir lättare att t.ex. jämföra produkter i olika länder med konsekvensen av att underlätta cross-border recepter och patientrörlighet mellan EU-länder.

Den ger också ett standardiserat sätt att uttrycka sk. referensstyrka, dvs mängder av aktiva substanser i ett preparat när man tar hänsyn till olika former av substanserna (salter mm) som kommer att underlätta cross-border interoperabilitet. Det finns liknande information i LVIS-GK men IDMP kommer att definiera detta på en mer detaljerad sätt och med en internationell accepterad struktur.

Vad omfattar IDMP inte?

IDMP beskriver i en mycket omfattande form hur ett läkemedel ser ut men omfattar inte så mycket om hur ett läkemedel används. För dessa finns det andra standarder, inklusive ISO standarder/draft standarder om ordinationer (ISO 17523) och expediering av ett läkemedel (ISO 19293) och läkemedelsinformation i en elektronisk journal (Electronic Healthcare Record, EHR – ISO 19256). Men i dessa standarder, när de refererar till läkemedelsinformation, specificeras det att informationen ska vara kompatibel med IDMP. Det har varit en trend inom ISO-arbetet att hänvisa till IDMP när läkemedelsinformation behövs inom sjukvårdsinformatik. Exempel på information om läkemedel som behövs i samband med läkemedelsordination och expediering av recept som inte omfattas av IDMP är förmånsstatus, begränsad förskrivning, narkotikaklassning och generisk utbyt vid apoteket.

Det finns annan information av intresse för hälso- och sjukvården som inte täcks specifikt av IDMP. Som exempel finns inte delbarhetsinformation (för tabletter och kapslar), blandbarhet och brytningstillstånd vid dosdispensering inte upptagna i standarderna. Men precis som i ovannämnda standarder, kan IDMP användas för att definiera läkemedelsproduktinformation när dessa uttrycks.

De produkter som omfattas av IDMP är godkända läkemedel och läkemedel under klinisk prövning såsom naturläkemedel, växtbaserade läkemedel, traditionellt växtbaserade läkemedel samt vissa utvärtes läkemedel (VUM). Lagerberedningar (apotekstillverkade läkemedel) och licensläkemedel täcks inte specifikt av IDMP, men i princip går det använda IDMP även för dessa produkter trots att alla attribut inte kan fyllas i (precis som idag).

Förskrivningsbara handelsvaror är inte läkemedel och omfattas därför inte av IDMP. eHälsomyndighetens register VARA omfattar förutom läkemedel även förbrukningsartiklar och livsmedel till barn under 16 år som omfattas av högkostnadsskyddet. Strukturen på denna information är idag annorlunda än för läkemedel och så kommer vara fallet även efter ett IDMP-införande. och dessa kan inte beskrivas med IDMP

IDMP är framtaget för läkemedel till människa. När EMA implementerar IDMP kommer också läkemedel till djur hanteras enligt samma struktur med vissa tillägg av information, exempel kring djurslag, karenstid, etc.

Bilaga 3 – Lagar och föreskrifter

Tabell 1. Exempel på lagar och föreskrifter som påverkar innehåll och flöde av läkemedelsinformation i patientens läkemedelsprocess.

Lag eller föreskrift	Beteckning och länk
Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit	HSLF-FS 2016:34
Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel	LVFS 2012:14
Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel	LVFS 2014:8
Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet	LVFS 2010:9
Läkemedelsverkets föreskrifter om tillverkning av extemporeläkemedel	LVFS 2010:4
Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek	LVFS 2009:9
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården	HSLF-FS 2017:37
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården	HSLF-FS 2016:40
Lag om receptregister	SFS 1996:1156
Lag om register över nationella vaccinationsprogram	SFS 2012:453

Bilaga 4 – Fördjupad information om läkemedelsinformation i modeller, kodverk, system och register

Modeller för läkemedelsinformation

Elektronisk hantering av information förutsätter att det finns en beskrivning (modell) som talar om vad som är vad och hur olika typer av information hänger ihop. En *informationsmodell* är en strukturerad beskrivning av den information som behövs för ett visst ändamål. Modellen innehåller definitioner av de koncept som omfattas, beskrivningar av ingående dataelement och hur de ska uttryckas, samt beskrivningar av hur koncept och dataelement förhåller sig till varandra.

I den grupp som vid uppdragets workshop arbetade med ”modeller för läkemedelsinformation” konstaterades att det på nationell nivå saknas en gemensam bild och definition av vad en modell för läkemedelsinformation är och vad den ska innehålla. Dock kunde en rad olika system, standarder och kodverk listas som har implementerade eller uttryckta modeller för läkemedelsinformation, och som delvis omfattar motsvarande information som IDMP-standarderna täcker:

- Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten använder informationsmodeller för NPL respektive VARA.
- SKL har sedan flera år utarbetat en domänmodell för läkemedelsområdet, som är en sammanhållen och kvalitetssäkrad kunskapskälla som beskriver läkemedelsinformation från olika perspektiv. Domänmodellen utgår hälso- och sjukvårdens samt patienternas behov av information om läkemedelsbehandlingar och läkemedel. Domänmodellen ska ses som en typ av analysmodell som ligger till grund för utformningen av faktiska tillämpningar. Denna modell uppdateras allt eftersom nya krav identifieras.
- Inom Socialstyrelsens Nationell informationsstruktur (NI) finns läkemedel med på en övergripande nivå. Nationell informationsstruktur (NI) utgår från den information om läkemedel som anges i förskriften om ordination och läkemedelshantering.
- Det internationella begreppssystemet Snomed CT som Socialstyrelsen förvaltar en svensk översättning av har en modell för läkemedelsinformation¹⁰¹.
- Respektive journalsystem har egna strukturer (informationsmodeller).
- Inera har utfört arbete kring en nationell terminologitjänst¹⁰² har genomfört en del mappning mellan exempelvis Nationell Patientöversikt (NPÖ) och innehållet i tjänstekontrakten¹⁰³.

Ett fortsatt arbete med samsyn kring informationsmodell för läkemedelsinformation är mer övergripande än själva implementeringen av IDMP, och sker lämpligtvis inom ramen för arbetsgrupperna för Vision eHälsa 2025¹⁰⁴. Vid genomförd workshop konstaterades att det finns läkemedelsinformation som samtliga identifierade modeller behöver. Ett set med basinformation om läkemedel som samtliga system för läkemedelsinformation inom hälso- och sjukvården ska kunna konsumera efterfrågades.

Läkemedelsverket behöver följa definitioner som finns i läkemedelslagstiftning och i IDMP och den informationsmodell som finns i IDMP. Implementeringsriktlinjer från ISO förtydligar

¹⁰¹ <https://confluence.ihtsdotools.org/display/DOCEG>.

¹⁰² <https://www.inera.se/aktuellt/programkontorets-arendelista/avslutade-arenden/nationell-terminologitjanst/>

¹⁰³ Mappning mellan NPÖ och innehåll i tjänstekontrakten, Dokumentversion: 1.5, Inera, 2017,

¹⁰⁴ <https://ehalsa2025.se/>

hur modellerna i IDMP ska implementeras^{105, 106}. För att nationella aktörer ska kunna dra nytta av informationen i Läkemedelsverkets produktregister behövs mappning mellan de olika modellerna. För att andra nationella aktörer ska kunna dra nytta av exempelvis ytterligare dataelement för läkemedelsinformation krävs att respektive aktörs informationsmodell uppdateras med den nya informationen.

Det finns ett antal standarder som gränsar till eller överlappar med IDMP. IDMP täcker också endast en liten del av den information som hälso- och sjukvårdens system behöver hantera. SKL, Vinnova, Inera, Swedish Medtech, Socialstyrelsen, och eHälsomyndigheten har utfört arbete kring standarder i vårdinformationssystem^{107, 108} och det fortsätter att vara ett viktigt område i arbetet med Vision eHälsa 2025¹⁰⁹.

Kodverk och terminologi

Vid workshopen konstaterades att det behövs samsyn kring begrepp för att uttrycka läkemedelsinformation. Det finns ett behov av gemensamma definitioner och mappning, exempelvis för läkemedelsprodukt, artikel, läkemedelsförpackning och substans. Det är också viktigt att skapa översättningar till både svenska och engelska, då många leverantörer och tillverkare av systemstöd inte är baserade i Sverige, men vårddokumentation ska ske på svenska.

Flera landsting/region har en egen termbank. Socialstyrelsens termbank finns¹¹⁰, men få landsting/regioner har skapat referenser/relationer till denna i sina lokala terminologikällor.

IDMP uttrycker på flera ställen att dataelement ska uttryckas enligt kontrollerad terminologi, och att vilket kodverk som används ska anges. För att kunna utbyta information mellan olika aktörer krävs samsyn kring vilka kodverk/terminologier som används. EMA och de andra läkemedelsmyndigheter i Europa kommer att utarbeta en EU-riktlinje för hur IDMP ska implementeras för att öka interoperabilitet inom EU/EES: För en del av informationen i den europeiska produkt databasen för läkemedelsinformation är det i vissa fall beslutat att MedDRA¹¹¹ ska användas för att ange viss information. MedDRA har använts sedan 1990-talet för att uttrycka läkemedelsinformation för att möjliggöra utbyte av regulatorisk läkemedelsinformation. MedDRA finns inte översatt till svenska, vilket gör att detta kodverk inte kan användas för dokumentation i vårdsystem.

ATC-koder och ICD-koder är exempel på ytterligare kodverk som kan användas för att ange information enligt IDMP-standarder. I Sverige ansvarar Läkemedelsverket för översättning till svenska av ATC-koder och Socialstyrelsen ansvarar för översättning av ICD-koder¹¹². Socialstyrelsen förvaltar också den svenska översättningen av begreppssystemet Snomed

¹⁰⁵ Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information, ISO, ISO/TS 20443

¹⁰⁶ Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information, ISO, ISO/TS 20451

¹⁰⁷ Rapport Projektet Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet - del 2 Version Rev A, SKL mars 2017, <https://skl.se/download/18.1a5c0d2815acf62cc9322b78/1489665218237/Rapport%20-%20Gemensamt%20ramverk%20av%20standarder%20fo%CC%88r%20interoperabilitet%20-%20Huvudrapport.pdf>

¹⁰⁸ <https://skl.se/halsasjukvard/ehalsa/standardiseradinformationsforsorjning.10885.html>

¹⁰⁹ <https://www.ehalsomyndigheten.se/satsningar/gemensamma-standarder/>

¹¹⁰ <http://termbank.socialstyrelsen.se/>

¹¹¹ <https://www.meddra.org/>

¹¹² <http://www.socialstyrelsen.se/klassificeringochkoder/diagnoskodericd-10>

CT¹¹³, och arbete har pågått under flera år för att sprida användningen av Snomed CT inom svensk hälso- och sjukvård. SNOMED CT har utvärderats för att möjliggöra semantisk interoperabilitet på europeisk nivå¹¹⁴.

Snomed CT och MedDRA omfattar delvis samma begrepp, men Snomed CT är betydligt bredare och möjliggör exempelvis vårddokumentation kring olika slags åtgärder. MedDRA omfattar begrepp för att utbyta information om läkemedelsprodukter, exempelvis biverkningsinformation av olika detaljeringsnivå. Det finns ingen officiell mappning mellan Snomed CT och MedDRA och ett sådant arbete skulle vara mycket omfattande och skulle behöva involvera de internationella organisationer som förvaltar Snomed CT respektive MedDRA. Behov av mappning mellan dessa begreppssystem påtalades dock vid den workshop som genomfördes, och även behov av svensk översättning av MedDRA, exempelvis för att kunna klassificera biverkningar utifrån symptomgivande organsystem.

Viss läkemedelsinformation i den europeiska produkt databasen för läkemedelsinformation och Läkemedelsverkets produktregister för läkemedelsinformation baseras på standardiserade termer från European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)¹¹⁵ och EMAs Referentials Management Services (RMS)¹¹⁶. Flera av dessa termlistor är översatta till svenska och Läkemedelsverket har ett visst ansvar för översättning. Standardiserade termer från dessa källor skulle kunna vara användbara för att exempelvis uttrycka läkemedelsform på olika nivåer, uppgifter kring administrering och moment för iordningställande. För att möjliggöra detta skulle olika aktörer behöva ha ett enkelt sätt att tillgå kodverken samt veta för vilken informationstyp de olika kodverken, begreppssystemen och termlistorna. En nationell terminologitjänst och terminologiserver för användning tillsammans med nationella tjänstekontrakt nämndes som ett sätt att hantera tillgång till olika källor för kontrollerad terminologi. I arbetet med Vision e-hälsa 2025 finns det ett projekt med denna inriktning¹¹⁷.

Det bör noteras att informationen i EDQM baseras på information om godkända läkemedel. Det finns därmed en risk att kodverket inte är täcker behov vid användning t.ex. utanför godkänd indikation eller annan administreringsväg. Hur stor risken för detta är och möjlighet till komplettering av kodverket bör utredas.

I samband med vårddokumentation behövs även någon slags synonymhantering, vilket bland andra Inera arbetar med att utveckla för att möjliggöra funktionalitet vid sökning av biverkningsinformation¹¹⁸.

Läkemedelsinformation i system och register

För en översikt av ett urval av nationella system och register som konsumerar och vidareförmedlar basinformation om läkemedel, se tabell 2. Dessa framkom i samrådsmöten och ingen djupare analys har gjorts. Det finns många olika sätt att identifiera en produkt i olika sammanhang och system. Detta beror på olika faktorer såsom exempelvis historik och oordning bland definitioner.

¹¹³ <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/snomed-ct>

¹¹⁴ Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU, Assess CT, december 2016, http://assess-ct.eu/fileadmin/assess_ct/final_brochure/assessct_final_brochure.pdf

¹¹⁵ <https://www.edqm.eu/en/standard-terms-590.html>

¹¹⁶ <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

¹¹⁷ <https://www.ehalsomyndigheten.se/satsningar/>, <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/>

¹¹⁸ <https://www.inera.se/Fordjupning/fordjupad-information-om-vara-tjanster/Svenska-informationstjanster-for-lakemedel/innehall-i-sil-databas/>

Tabell 2. Källor för basinformation om läkemedel i register och systemstöd.

Register eller systemstöd	Förvaltare	Källa för basinformation
NPL	Läkemedelsverket	LVIS-GK (Läkemedelsverkets interna register för läkemedelsinformation)
NSL	Läkemedelsverket	
LISY	Läkemedelsverket	
Liiv	eHälsomyndigheten	NPL
VARA	eHälsomyndigheten	NPL (via Liiv)
Receptdepå human och djur	eHälsomyndigheten	VARA
Concise	eHälsomyndigheten	VARA
EES	eHälsomyndigheten	Liiv
Nationell connector för e-recept	eHälsomyndigheten	VARA och Liiv
Sil	Inera	Grundinformation om läkemedel från VARA och NSL. Sil hämtar information från ca12 olika källor.
Pascal	Inera	Sil, VARA som back-up.
Infektionsverktyget	Inera	Prenumererar på godkännandelistan från Läkemedelsverket. Mycket manuell hantering.
Svevac	Inera	Vaccinlista från Läkemedelsverk. Läses in i systemet en gång per månad men ibland kräver manuell hantering.
BIKT	Inera	NPL
Administreringskällan	Inera	SNOMED-CT-koder (och manuell arbete?)
NPÖ	Inera	Sil, VARA, manuell inmatning.
Läkemedelsregistret	Socialstyrelsen	VARA
Patientregistret	Socialstyrelsen	Journalssystem
Vaccinationsregistret	Folkhälsomyndigheten	
Andra hälso-dataregister	Socialstyrelsen	ATC-kod
Kodverket för ordinationsorsak	Socialstyrelsen	VARA samt godkänd produktinformation
Specifikation för uppmärksamhetsinformation	Socialstyrelsen	Sil
Kvalitetsregister		Manuell/semimanuell inmatning. Endast vissa kvalitetsregister innehåller läkemedelsinformation.
Fass	Lif	Liiv, NSL, godkänd produktinformation
Röda webben	Lif	Läkemedelsinformation från Fass.
Journalssystem	Olika landsting och hälso- och sjukvårdshuvudmän	Delvis från Sil delvis manuell uppdatering

Basinformation om läkemedel används i en uppsjö av systemstöd, databaser, register, tjänster, applikationer och "listor" i landsting, regioner, kommuner och hos privata vårdgivare. Följande exempel lyftes vid samrådsmöten och workshop samt är hämtade från 2016 års systeminventering av landstingens IT-arkitekter ¹¹⁹:

- Journalsystem/vårdsystem: Ett relativt begränsat antal olika leverantörer står för de flesta journalsystemen i Sverige, men fler än ett journalsystem kan förekomma inom samma geografiska område, exempelvis olika för, landsting, kommuner och privata vårdgivare eller för specifika vårdsituationer (t.ex. intensivvård och barnsjukvård). Journalsystemen kan innehålla mallar (exempelvis ordinationsmallar), eller moduler för ordination och administrering som håller läkemedelsinformation.
- System för dosdispenserade läkemedel: Här finns olika system för öppenvårddos- respektive slutenvårddos.
- Olika typer av riktlinjer, kunskapsstöd och beslutsstöd, samt listor med rekommenderade läkemedel.
- Upphandlingsdatabaser för läkemedelsinköp.
- Kommunikationssystem gentemot leverantör av läkemedel, som exempelvis olika typer av beställningssystem.
- Lagerhanteringssystem.
- Läkemedelsautomater.
- System för rapportering av biverkningar.
- Kvalitetssystem och system för avvikelshantering.
- System för statistisk och uppföljning.
- Kvalitetsregister. I vissa fall kan beslutsstöd och kvalitetsregister rymmas inom samma system.
- IT-stöd för medicinsk service, exempelvis system för hantering av laboratoriedata.
- Tjänstekontrakt och informationsspecifikationer
- NPÖ, Journalen

De flesta större journalsystemen har i dagsläget integrationer med Sil och Fass, men vissa system uppdateras manuellt med stöd av exempelvis VARA och godkänd produktinformation (SmPC-texter) eller Fass-texter. För flera system kompletteras automatiskt hämtad läkemedelsinformation med möjlighet till manuell inmatning. Manuell hantering kan ske på olika nivåer, exempelvis kan rekommenderade läkemedel läggas in för en hel region, ett visst journalsystem eller för en enskild klinik.

Det finns många specialvarianter på systemstöd för att täcka verksamheters specifika behov, som exempelvis ordinationsstöd anpassade för cancervård, operationsplanering, röntgen, ambulansverksamhet, anestesi och intensivvård, mödrahälsovård och förlossning, barnsjukvård, skolhälsovård och tandvård. Särskilt i små system, anpassade efter lokala förhållanden och/eller specifika vårdsituationer/specifika patientgrupper, förekommer omfattande manuell inmatning av läkemedelsinformation.

Inom hälso- och sjukvården finns behov av praktisk information för att möjliggöra läkemedelsbehandling i den specifika vårdsituationen. Här finns exempel på beslutsstöd som utarbetats inom hälso- och sjukvården. Exempel på detta som lyftes var en blandbarhetsdatabas¹²⁰ från Västra Götalandsregionen, stöd för ordination och

¹¹⁹ eHälsa i landstingen maj 2016, maj 2016, Lars Jerlvall och Thomas Pehrsson, http://www.lakemedelsmarknaden.se/Global/Digital_Halsa/SLIT-rapporten/SLIT20161.0.pdf

¹²⁰ <http://www.vgregion.se/halsa-och-varld/varldgivarwebben/it/it-system/blandbarhetsdatabasen/>

läkemedelshantering till barn (ePed¹²¹) och regimbibliotek (Nationella regimbiblioteket¹²²) som innehåller uppgifter om hur cancerläkemedel kombineras och doseras. Systemen innehåller basinformation om läkemedel som exempelvis identitet för substanser och läkemedelsprodukter, sammansättning och styrka, läkemedelsform och uppgifter för att möjliggöra administrering. Till stor del innehåller dessa system manuellt inmatad information som är kvalitetssäkrad inom den egna organisationen eller via nätverk av yrkesverksamma.

Vid den workshop som genomfördes uttrycktes generellt positiva åsikter beträffande möjligheter till ytterligare läkemedelsinformationen i strukturerad form. Dock framhölls även behoven av lokala anpassningar och möjlighet att ha särskilda kommunikationsfält för att kunna förmedla kommentarer kopplade till ett visst dataelement i strukturerad form.

System för läkemedelsförsörjning

System för olika aktiviteter inom läkemedelsförsörjningen, logistik, distribution och lagerhållning, behöver också kunna hantera basinformation om läkemedel. Det handlar om identifierare för läkemedel, inklusive streckkoder och batchinformation, uppgifter om förpackningsstorlekar och datum för hållbarhet. Systemen innehåller även lokala anpassningar, exempelvis rörande upphandlingar inom ett visst landsting. I vissa fall utgår dessa från VARA, men är i andra fall är de baserade på manuellt inmatade uppgifter. Motsvarande behov av information finns på apotekssidan. Alla apoteksaktörer har tillgång till VARA och kompletterar med ytterligare information i sina olika system. På distributörssidan används VARA i varierande utsträckning.

E-recept över landsgränser

eHälsomyndigheten är Sveriges nationella kontaktpunkt för e-recept gentemot andra EU-länder¹²³. En "nationell connector" har utvecklats för att transformera från det nationella e-receptformatet till det europeiska e-receptformatet. Denna "connector" tar hjälp av kodmappningstabeller för att gå från nationella kodverk till europeiska, som ingår i den centrala kodservern. Basinformation om läkemedel hämtas från VARA och LiiV. Denna översätts till engelska standardiserade termer från EDQM¹²⁴, ATC, UCUM med hjälp av den europeiska termkatalogen som används för e-recept över landsgränser.

Den beskrivande informationen om ett läkemedel överförs från ett land till ett annat och informationen är utformad enligt en gemensam europeisk specifikation¹²⁵. Specifikationen omfattar dataelementen [Namn], [Styrka], [Aktiv ingrediens/ATC kod], [Läkemedelsform], samt [Förpackning].

Det finns ett inriktningsbeslut om att IDMP ska användas för att möjliggöra ett utbyte av läkemedelsinformation över nationsgränser inom EU/EES, och att identitetsbeckningar som finns beskrivna i IDMP (PhPID) ska användas för produktidentifiering över landsgränser¹²⁶.

¹²¹ Erfarenhets & Evidensbaserad Databas för Barnläkemedel, <http://eped.se/>

¹²² Nationella Regimbiblioteket, Regionala cancercentrum i samverkan, <http://www.regimbiblioteket.se/index.html>

¹²³ <https://www.ehalsomyndigheten.se/satsningar/gransoverskridande-ehalsotjanster/>

¹²⁴ <https://standardterms.edqm.eu/>

¹²⁵ <http://art-decor.org/art-decor/decor-templates--epsos-?id=1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.3.2&effectiveDate=dynamic>

¹²⁶ D2.2 Comprehensive set of openMedicine identifying and descriptive attributes of medicinal products and the

Europeiska databaser för substans- och produktinformation bidrar till att möjliggöra patientrörlighet. Bedömning av vilka produkter som är generiskt utbytbara sker däremot på nationell nivå och lagstiftningen skiljer åt mellan olika länder. De id-beteckningar som kallas PhPID kommer dock vara desamma oavsett land, vilket skulle kunna vara användbart när läkemedel ordinerats i ett europeiskt land, men expedieras i ett annat.



LÄKEMEDELVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials •

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se