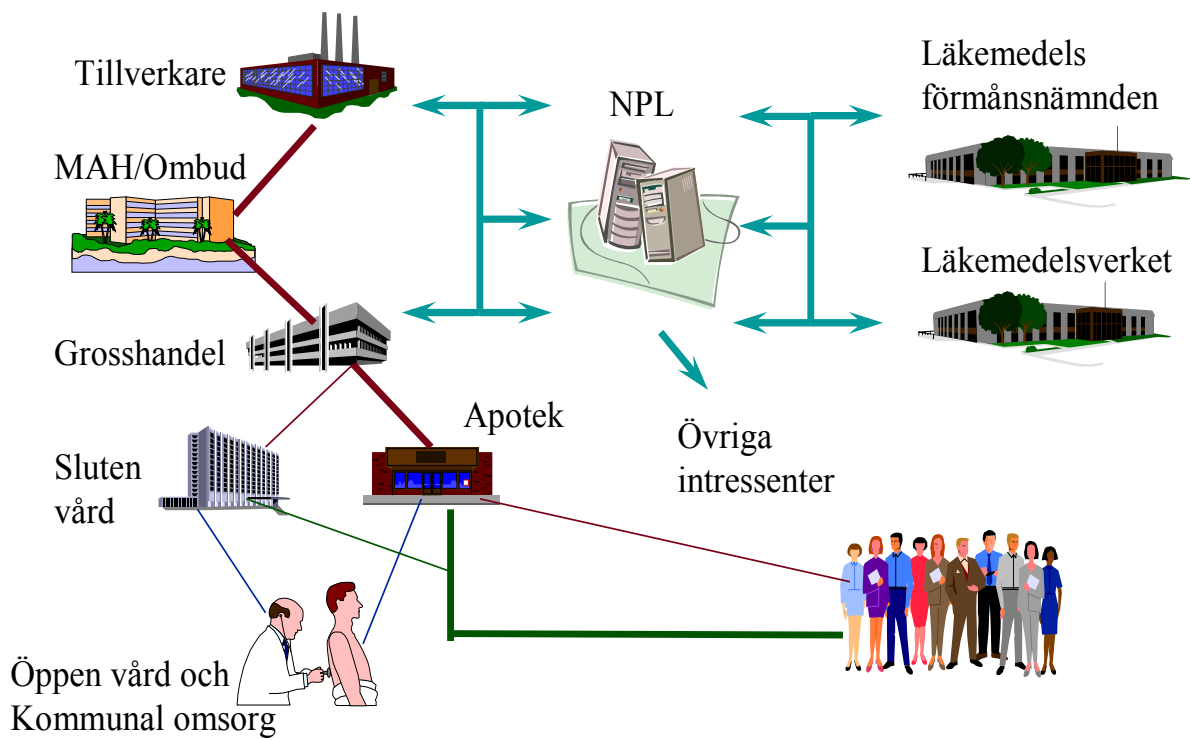


# NPL – Nationellt Produktregister för Läkemedel mm

## NPL i Hälsa och sjukvården



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING:

<b>1</b>	<b>BAKGRUND .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>VAD ÄR NPL? .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>NYTTAN MED NPL ? .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>ANSVAR FÖR NPL:S DRIFT OCH INNEHÅLL .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>FORTSATTA ARBETET .....</b>	<b>4</b>
5.1	Verifiering av NPL:s produktinformation .....	4
5.2	Avvikelse rapportering och hantering .....	5
5.3	Uppdatering av ny information efter avslutad verifiering .....	5
5.3.1	Nya produkter .....	5
5.3.2	Borttag av produkter .....	5
5.3.3	Ändring av uppgifter om en produkt .....	5
<b>6</b>	<b>DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR .....</b>	<b>6</b>

## 1 BAKGRUND

Läkemedel är en viktig faktor inom hälso- och sjukvården. Viljan att åstadkomma en bättre och kostnadseffektivare läkemedelsanvändning driver på användningen av IT-lösningar. Men datorisering driver även kraven på informationskvalité och säkerheten i kommunikationen mellan olika parter.

## 2 VAD ÄR NPL?

Läkemedelsverket (LV), Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Apoteket AB driver ett gemensamt projekt med syfte att utveckla ett nationellt produktregister för läkemedel mm (NPL). Genom registret ska parterna utväxla/tillhandahålla kvalitetssäkrad produktinformation om läkemedel samt förskrivningsbara förbrukningsartiklar som omfattas av förmånssystemet.

Detta förutsätter naturligtvis att de fyra organisationerna harmoniserat sin produktinformation för att enkelt och säkert kunna kommunicera med varandra. Ett viktigt led i harmoniseringsarbetet är att varje produkt förses med en ny och unik identitet så att information som tillförs produkten från de olika parterna kan kopplas på ett säkert sätt. Identiteten kan jämföras med ett personnummer som följer produkten under hela dess livscykel.

## 3 NYTTAN MED NPL ?

En enhetlig och kvalitetssäkrad läkemedelsinformation är en förutsättning för en säker, korrekt och riktig förskrivning och information till patienten. Detta innebär att information som tillhör det produktansvar som varje läkemedelsföretag har kan kommuniceras betydligt effektivare och säkrare än idag.

Allt fler landsting förser sina förskrivare med elektroniska informationssystem som från olika datakällor ger nödvändigt kunskapsstöd för att göra ett så vetenskapligt och korrekt terapival som möjligt. Det drivs idag ett gemensamt projekt (SIL) inom landstingen, som syftar till detta.

På marknaden finns ett 30-tal kommersiellt tillgängliga journalsystem, varav de flesta har en integrerad receptmodul. Inom den öppna vården domineras marknaden av företag som Profdoc, BMS och Swedestar. Inom slutenvård är det främst Melior som används. Det finns även landsting som utvecklat system till exempel VAS i Norrbottens läns landsting och Janusprojektet, som utvecklats av Stockholms läns landstings läkemedelskommitté. I merparten av fallen använder dessa system Apotekets varuregister som källa för produktinformation kompletterad med information från läkemedelsindustrin (FASS-notistexter och FASS-interaktionskapitel) och information från Läkemedelsverket.

NPL är i sin första version förberett för att leverera information som ersättning för nuvarande varuregister som sammanställs av Apoteket AB och, som nämnts ovan, utgör underlag till flertalet av dagens journal- och receptskrivningssystem.

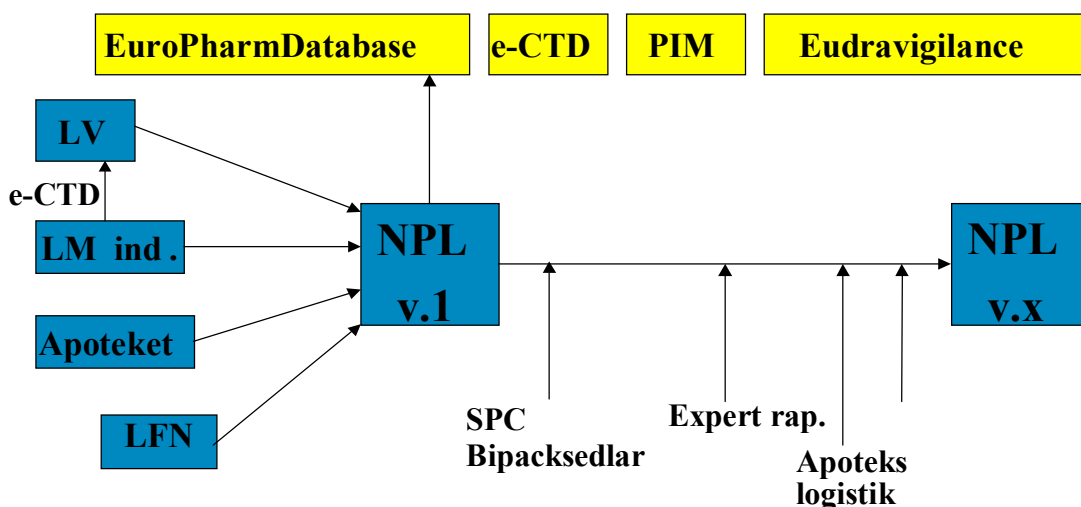
I framtiden kan NPL byggas ut med ytterligare informationsuppgifter till hälso- och sjukvården eller kopplas till NPL-kompatibel information. NPL blir därmed en nationell kanal och plattform för kvalitetssäkrad och aktuell produktinformation inom hälso- och sjukvården.

## 4 ANSVAR FÖR NPL:S DRIFT OCH INNEHÅLL

Läkemedelsverket ansvarar för utveckling, drift och underhåll av NPL och står därmed också som ägare till systemet.

Varje organisation som uppdaterar och underhåller uppgifter i NPL kommer dock att ansvara för sin respektive information. Läkemedelsverkets ställer därför stora krav på varje parts rutiner för kvalitetssäkring av det data som överförs till NPL. Genom detta arbetssätt kan Läkemedelsverket och övriga parter minska behovet av egen inmatning och kvalitetssäkring av andras uppgifter.

NPL har även en internationell prägel då överföringen av information följer den överenskomna standard som finns definierad för administrativ information i samband med en ansökan om godkännande av ett läkemedel från ett företag till en myndighet (se nedanstående bild).



**EuroPharmDatabase** är ett gemensamt EU projekt att skapa en europeisk produktdatabas för läkemedel.

**e-CTD** är electronic Common Technical Document, dvs elektroniskt format för den internationellt överkomna standard för formatet på en registreringsansökan. Det är således avsikten att informationen i modul 1 i e-CTD och NPL kommer att samordnas så att ett läkemedelsföretag respektive LV använder samma system för att informationslämnande i e-CTD (ansökningsblankett) respektive NPL. Detta kommer även att gälla förändringar av ett läkemedel (variations). Samordningen är såväl kvalitetshöjande som resurssparande.

**PIM** är Product Information Management och är ett EU projekt för definition av format för överföring av SPC, bipacksedlar mellan företag och myndighet. (ingår som en del i e-CTD)

**Eudravigilance** är ett gemensamt EU projekt att skapa en europeisk biverkningsdatabas.

**LFN** är Läkemedelsförmånsnämnden, dvs. prissättande myndighet för läkemedel.

## 5 FORTSATTA ARBETET

### 5.1 Verifiering av NPL:s produktinformation

Information om produkter som skall ingå i NPL sammanställs från nuvarande informationskällor (ACA, LVIS-C samt FLIS) och samlas i NPL. Denna information görs sedan tillgänglig för

läkemedelsföretagen eller deras ombud. Respektive företag får sedan ansvar att verifiera de uppgifter som överförs till NPL. Förfarandet kommer därmed att säkerställa att informationen vid tidpunkten för NPLs driftstart är kvalitetssäkrad.

## 5.2 Avvikelse rapportering och hantering

Den kvalitetssäkring som genomförs av respektive företag kan eventuellt innebära att nuvarande uppgifter om befintliga läkemedel ändras. Anledningen kan vara att man upptäcker rena felaktigheter i informationen som ska kvalitetssäkras eller att felaktigheterna beror på ändrade uppgifter som man tidigare missat att meddela respektive huvudman (t ex Läkemedelsverket) och som därmed inte överförs till NPL. Det kan vara svårt att i varje enskilt fall avgöra till vilken av kategorierna en felaktighet/ändring hör.

Information som ägs av företagen kan ändras direkt i NPL. Ändring av övriga informationselement noteras av respektive företag och skickas via e-brev till den huvudman som står som ägare av elementet. Respektive informationsägare kommer i varje enskilt fall göra en bedömning av den begärda ändringen.

## 5.3 Uppdatering av ny information efter avslutad verifiering

Sedan verifieringen har avslutats är informationen i NPL aktuell och kvalitetssäkrad. I detta ögonblick kan informationen i NPL publiceras för extern åtkomst. Den löpande processen med tillägg, borttag och ändringar i produktinformation överförs regelbundet till NPL och görs tillgänglig externt.

### 5.3.1 Nya produkter

**LV:** Ny produktinformation kommer att tillhandahållas Läkemedelsverket i samband med att företag ansöker om godkännande för försäljning. Den nya produktinformationen kommer att föras över till NPL från Läkemedelsverket i samband med försäljningsgodkännandet.

**LFN:** Efter avslutad utvärdering av om ett nytt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånen och eventuellt godkännande kommer LFN att komplettera med prisuppgifter. När informationen verifierats av industrin är produkten klar för publicering och tillgängliggörs med övrig produktinformation. LFN överför även information om nya förbrukningsartiklar

**Apoteket:** Apoteket ansvarar för extemporeläkemedel samt licensläkemedel i NPL.

### 5.3.2 Borttag av produkter

Efter anmälan om avregistrering skickar Läkemedelsverket information till NPL om datum för borttag av produktinformation. Den dag då registrering upphör att gälla för en produkt kommer informationen om produkten i NPL att raderas och visas inte heller externt. På samma sätt hanteras de produkter som Apoteket AB ansvarar för, liksom även LFN för förbrukningsartiklar som utgår ur förmånen eller sortimentet.

### 5.3.3 Ändring av uppgifter om en produkt

Varje organisation är ansvarig för att skicka meddelande till NPL om ändring av information. Meddelande skickas enligt fastställt format. Ändring av produktinformation från industrin som

kräver godkännande av myndighet, skall först ansökas hos Läkemedelsverket innan ändring i NPL kan genomföras. Efter godkännande från Läkemedelsverket kan den nya informationen publiceras och göras tillgänglig i NPL.

## 6 DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Terminologi	Beskrivning
ACA	Apotekets Centrala Artikelregister
Element	En specifik informationsmängd, utgör en delmängd av den totala informationsmängden, ex Läkemedelsnamn
FASS	Farmaceutiska Specialiteter i Sverige. Produktinformation tillgänglig på webb och i bokform.
FLIS	Förmånsnämndens LäkemedelsInformationsSystem
LFN	Läkemedelsförmånsnämnden
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LV	Läkemedelsverket
LVIS	LäkemedelsVerkets InformationsSystem
NPL	Nationellt Produktregister för Läkemedel mm.