

Slutrapport Regeringsuppdraget Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation

Förstudierapport från Läkemedelsverket

Dnr: S2018/02624/FS, S2018/04110/FS (delvis), S2018/04560/FS

Datum: 2019-01-24

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Uppdraget	5
1.1. Beskrivning i regleringsbrev för LV	5
1.2. Beskrivning i Nationella Läkemedelsstrategins handlingsplan.....	5
1.3. Beskrivning i bildform.....	6
1.4. Historik kring strukturering och kodning av svensk produktinformation	7
1.5. Avgränsningar.....	7
2. Samråd	7
3. Genomförandet av uppdraget	9
3.1. Förstudieform och tvärkompetent grupsammansättning	9
3.2. Användarnas behov i centrum.....	10
3.3. Utvecklingstakt i relation till yttre och inre faktorer.....	10
4. Omvärldsanalys	10
4.1. Behov kring strukturering och kodning av produktinformation.....	10
4.2. Faktorer som påverkar tidsaspekter på förstudieförslagets genomförande	12
4.2.1. Nationellt och regionalt.....	12
4.2.2. Internt på Läkemedelsverket	12
4.2.3. Internationellt	13
5. Förslag	14
5.1. Föreslagen lösning	14
5.2. Föreslagen väg att nå lösningen - aktivitetsförslag med tids- och kostnadsestimat	15
5.2.1. Juridiska behov och förutsättningar	16
6. Bilagor	16
6.1. Bilaga 1: Beskrivning lösningsarkitektur.....	16

Sammanfattning

Uppdraget

Regeringen uppdrog¹ den 26 april 2018 åt Läke­medelsverket, LV, att genomföra uppdraget Strukturering och digitalisering av svensk produktinfor­mation. Uppdraget slutrapporteras här i form av en förstuder­ingsrapport, vilken innehåller ett lösningsförslag som beskriver hur produktinfor­mation kan struktureras och kodas på ett ändamålsenligt sätt och anpassas för elektronisk hantering. Lösningsförslaget innehåller även tids- och kostnads­satta aktiviteter som stöd för kommande investeringsbeslut. Med produktinfor­mation avses svensk produktinfor­mation för godkända human- och veterinärläkemedel i Sverige (produktresumé, märkningstext, bipacksedel). Uppdraget är även en aktivitet i Nationella Läke­medelsstrategin, aktivitet 1.13.

Genomförande

Uppdraget genomfördes i samråd med läke­medelsföretag, myndigheter nationellt och internationellt, kommu­ner och landsting/regioner, apotek, hälso- och sjukvårdspersonal, patientföreningar samt tillverkare av infor­mationstjänster som inkluderar läke­medelsinfor­mation.

Slutsatser och förslag

Idag finns nationell erfarenhet av digitaliserad, strukturerad svensk produktinfor­mation per avsnittsnivå (Fass) samt på detaljerad nivå för en begränsad mängd enskilda data (Nationellt Produktregister för Läke­medel, NPL). Genomgående har berörda aktörer uttryckt behov av en ökad grad av strukturering av produktinfor­mation i mindre fragment. Även förslag om kodning inom vissa avsnitt har framhållits. Samtliga parter har ansett att det optimala är om strukturering och kodning görs vid källan, dvs. produktinfor­mation godkänd och publicerad av Läke­medelsverket, och centralt för nationen. Läke­medelsverkets slutsats är att strukturering och kodning av produktinfor­mation skulle medföra en förbättring och effektivisering för respektive aktör och användare, öka möjligheter för digitalisering på kort och lång sikt, samt ge en ökad kvalité då data kan användas från där infor­mationen först tillgängliggörs.

I ett verktyg i vilket produktinfor­mation kan struktureras och kodas vid inskrivningen, utredas och godkännas, sparas mycket tid som idag läggs på e-posthantering och versionskontroll. Struktur­erad och kodad produktinfor­mation skulle då kunna tillhandahållas från den nationella källan för produktinfor­mation, för alla läke­medel samt oavsett typ av ansökningsprocedur. Strukturering skulle då inte behöva utföras av parter som vill vidarebruka infor­mationen vilket sparar tid för dessa samt ökar infor­mationssäkerheten. Dessutom skapas förutsättningar för innovation genom digitalisering, vilket är i linje med Sveriges e-hälsovision. Med struktur­erad och kodad produktinfor­mation kan tillverkare av appar, journalsystem, expedieringssystem etc., bygga lösningar som kan skräddarsys efter användarens behov. Detta ligger i linje med tillgänglighetsdirektivet² då lösningen ger möjlighet att tillgängliggöra produktinfor­mation för alla målgrupper via alla format och kanaler.

¹ www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=19154

² Lag om tillgänglighet till digital offentlig service som träder i kraft 1 januari 2019., www.regeringen.se/rattsliga-dokument/proposition/2018/09/prop.-201718299/

När verktyget utvecklas behövs en rad komplexa juridiska hänsynstaganden. Det aktualiserar ett antal aspekter rörande bl.a. informationssäkerhet, personuppgiftsbehandling, arkiv- och gallringsfrågor, förvaltningsrättsliga frågor samt frågor om sekretess för allmänna handlingar.

Förstudien föreslår i sammanfattning

- Ett nytt arbetssätt oavsett typ av ansökningsprocedur, där sökanden³ vid granskningsfasen av svensk version av produktinformation lägger in, strukturerar och kodar svensk produktinformation i ett webbaserat verktyg
- Att verktyget inte byggs som en nationell särlösning utan ger möjlighet för framtida utveckling inom EU
- Att LV tillgängliggör all produktinformation på LV:s webbplats (dvs. även för centralt godkända produkter) samt som öppen data i xml-format och via ett öppet API⁴
- För att skapa förutsättningar, utarbeta och införa nytt arbetssätt, konstruera ett verktyg samt överföra befintlig produktinformation föreslås att relevant(a) myndighet(er) får i uppdrag att genomföra nedan beskrivna moment under sammanlagt 6-7 år. Angivna kostnader är grovt skattade utifrån nu tillgänglig information och inkluderar inte förvaltningskostnader.

År 1 (8 MSEK): ta fram en officiell svensk översättning av MedDRA⁵, utreda om de kodverk som ska användas kommer att kunna nås via ett öppet API, i ett nationellt arkitekturarbete med bred representation peka ut vilken standard som ska användas för vilket informationsattribut, fortsätta strukturera och standardisera ett förslag till xml-struktur och kodning, teststrukturera ett antal existerande texter, genomföra myndighetssamverkan samt externt kommunicera resultatet från förstudien i syfte att främja digitalisering av produktinformation.

År 2: (2 MSEK) fortsätta dialog med branschföreningarna för sökanden i frågor kring arbetssättet men framför allt verktyget och dess användarvänlighet, utvärdera och välja autentiseringslösning, utvärdera och välja xml-editor samt utvärdera, välja och upphandla portalleverantör.

År 3-4: (2x15 MSEK) bygga lösning (portal, inloggning, xml-editor, back-end) samt bygga lösning för att migrera xml från Fass-databasen.

År 5: (15 MSEK) Pilotfas: användare börjar successivt använda verktyget samtidigt som viss öppen data exponeras för målgrupperna.

Från år 6: Breddinförande: alla ny- och ändringsansökningar hanteras i nya verktyget.

År 6-7: (2x5 MSEK) All redan godkänd produktinformation migreras in från Fass och granskas successivt av företagen (dvs. en övergångsperiod på två år från semistrukturerad till strukturerad och kodad text).

³ Den part som ansöker om marknadsföringstillstånd för ett läkemedel.

⁴ Application Programming Interface, en tjänst som gör att andra system kan använda informationen utan att behöva spara ner den som man behöver göra med xml-filer. Detta spar utrymme och miljö och säkerställer att den inhämtade informationen alltid är den senast publicerade.

⁵ MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, en kodbok över medicinska termer).

1. Uppdraget

1.1. Beskrivning i regleringsbrev för LV

Regeringen uppdrog⁶ den 26 april 2018 åt Läkemedelsverket, LV, att genomföra uppdraget Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation, enligt nedan:

”2. Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation

Läkemedelsverket ska ta fram ett förslag som beskriver hur godkänd produktinformation om läkemedel i Sverige (produktresumé, märkningstext, bipacksedel) kan struktureras på ett ändamålsenligt sätt och anpassas för elektronisk hantering. Uppdraget ska bedrivas i enlighet med beskrivningen av aktivitet 1.13 i handlingsplan 2018 inom Nationell läkemedelsstrategi och redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2019. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2018. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2018. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2019. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.”

1.2. Beskrivning i Nationella Läkemedelsstrategins handlingsplan

Regleringsbrevet hänvisar till vidare beskrivning i Nationella Läkemedelsstrategins handlingsplan, NLS, aktivitet 1.13⁷. Där beskrivs uppdragets syfte och mål, enligt nedan:

”1.13. Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation (ny)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Inledning: Aktiviteten syftar till att ta fram förslag som beskriver hur godkänd produktinformation om läkemedel i Sverige (produktresumé, märkningstext, bipacksedel) kan struktureras på ett ändamålsenligt sätt och anpassas för elektronisk hantering. Idag hanteras godkänd produktinformation till stor del genom dokument som innehåller information i ostrukturerat format. Behovet av mer strukturerad produktinformation lämpad för elektronisk hantering har lyfts återkommande av olika aktörer utifrån olika perspektiv:

- Effektiv samverkan mellan innehavarna av marknadsföringstillstånd och Läkemedelsverket i hanteringen av produktinformation. Läkemedelsföretagens möjlighet att nå ut till användarna med aktuell produktinformation. Hälso- och sjukvårdsprofessionernas samt patienternas möjlighet att ta del av den information som utgör en grundförutsättning för ändamålsenlig läkemedelsanvändning.
- Behov av information för specifika ändamål, t.ex. information om biverkningar i arbetet med biverkningsöversikten BIKT från Inera och information om terapeutiska indikationer i arbetet med den nationella källan för ordinationsorsak på Socialstyrelsen.

Förbättrad digital tillgång kan innebära ett flertal åtgärder, från förhållandevis enkelt till mer komplext, t.ex.

- Byte av det filformat som används för Läkemedelsverkets publicering av produktinformation

⁶ www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=19154

⁷ www.regeringen.se/informationsmaterial/2018/06/handlingsplan-2018-inom-nationella-lakemedelsstrategin/

- Strukturering och kodning av produktinformation
- En process för godkännande av produktinformation som utgår från att läkemedelsföretagen och Läkemedelsverket arbetar med informationen som avgränsade informationsmängder (till skillnad från dagens hantering som bygger på ett godkännande av produktinformation som dokument).

Dessa åtgärder skiljer sig väsentligt avseende kostnader och tid för genomförande. För vissa aktiviteter krävs omfattande samordning på europeisk nivå. Det förslag som Läkemedelsverket ska ta fram inom ramen för projektet behöver innehålla en tidplan för arbetet samt en beskrivning av hur de olika delmålen ska uppnås.

Målområden: Effektiv och säker läkemedelsanvändning.

Strategiska områden: Samtliga strategiska områden.

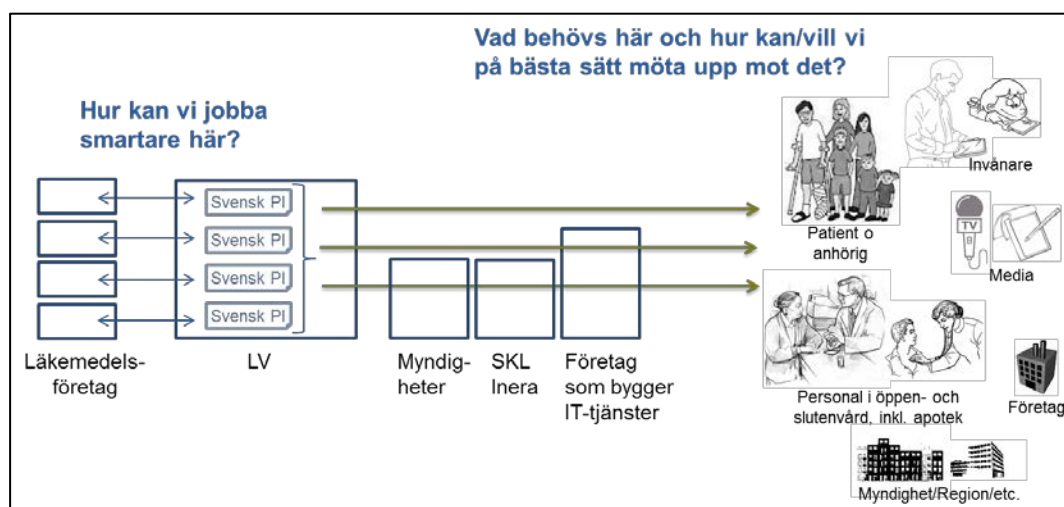
Samverkande aktiviteter: Denna aktivitet har en rad angränsande projekt både nationellt och internationellt. Inom den nationella läkemedelsstrategin finns en koppling mellan denna aktivitet och aktiviteterna NLS 1.3, NLS 1.4, NLS 1.7 samt till förberedande diskussioner om digitalisering av bipacksedlar. På europeisk nivå pågår arbetet med att strukturera basinformation om läkemedel (SPOR) och en utveckling kring digital hantering av produktinformation.

Samarbetsytor: Socialstyrelsen, Inera, eHälsomyndigheten, SKL, LIF, professionsföreningarna och EMA.

Genomförandeplan: Från andra till och med fjärde kvartalet 2018 utarbetar Läkemedelsverket ett lösningsförslag som beskriver alternativ för att öka möjligheterna till elektronisk hantering av produktinformation. Lösningsförslaget ska fungera som underlag inför kommande investeringsbeslut. Samverkan sker med berörda aktörer för att ytterligare klargöra behov av elektroniskt tillgänglig produktinformation. Arbetet beaktar pågående europeiska aktiviteter.”

1.3. Beskrivning i bildform

Bilden nedan, se fig. 1, är framtagen av förstudiegruppen och beskriver uppdraget utifrån arbets- och informationsflödet från det att svensk produktinformation granskas, godkänns och publiceras av Läkemedelsverket. De tre långa pilarna symboliserar de tre generella vägar som produktinformationen kan flöda från LV till en målgrupp. I den översta får individen gå in på LV:s webbplats och använda tjänsten Läkemedelsfakta. Den mellersta pilen illustrerar hur ett företag använder öppen data och bygger en tjänst som en målgrupp kan använda. Den nedersta pilen illustrerar hur annan myndighet eller vårdgivare använder öppen data och tillför ytterligare information för sina tjänster. Dessa tjänster kan en målgrupp använda direkt eller bygga in i IT-stöd för vård eller apotek.



Figur 1. Bildmässig beskrivning av uppdraget i sin nationella kontext

1.4. Historik kring strukturering och kodning av svensk produktinformation

För ca 40 år sedan började vi i Sverige hantera vissa centrala element av produktinformation i strukturerat digitalt format. År 1978 kom första versionen av SWEDIS som var en av de första produktdatabaserna i världen hos en läkemedelsmyndighet. Tjugofem år senare, 2003, driftsattes första versionen av NPL, en öppen datakälla tillgänglig genom LV:s webbplats. NPL används som källa för i princip all grundläggande läkemedelsinformation som används i vården och den har utvecklats stegvis över tid. För närvarande pågår anpassningar av NPL till Nationell Läkemedelslista, NLL samt en ISO-standardisering enligt IDMP⁸ som är en del av en global utveckling av digital läkemedelsinformation.

1.5. Avgränsningar

Förstudien omfattar inte produktinformationens sakinhåll, utan fokuserar på format, struktur och kodning. Utredning av eventuella behov och möjligheter att ersätta bipacksedelns pappersformat omfattas inte.

2. Samråd

Förstudiegruppen har haft enskilda samrådsmöten med representanter för berörda aktörer, se tabell 1 nedan. Urvalet av aktörer (utökat utifrån uppdragsbeskrivning, se tabell 1 nedan) har även stämts av med kansliansvarig för Rådet för styrning med kunskap, RSK. Den primära kontakten har i förekommande fall tagits med aktörens representant i NLS expertgrupp och respektive aktör har själv utsett sina representanter. Gällande ett par aktörer har förstudiegruppen träffat en eller flera representanter för aktören i ett annat sammanhang än det ovan beskrivna, t.ex. på mässgolvet på Veterinärkongressen 2018, och när så är fallet är det markerat i tabell 1.

Samrådsmötena har lagts upp som en öppen diskussion utan styrande förhandsfrågor. Förstudiegruppen beskrivit regeringsuppdraget och lyssnat på aktörernas tankar och behov kopplat till produktinformation utifrån aktörens roll. Lösningförslaget har utvecklats och detaljerats under förstudietiden, utifrån aktörernas synpunkter. En utgångspunkt har varit hur aktörerna använder Fass idag och hur ett liknande system med ytterligare strukturering och kodning skulle kunna underlätta aktörernas arbete.

⁸ *Identification of Medicinal Products*, ett paket av ISO-standarder, <https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2018/Hur-paverkas-%20nationella-%20aktorer-av-att-%20IDMP-infors-%20som-standard%20for%201%c3%a4kemedelsinformation.pdf>

Tabell 1. Lista över aktörer som förstudiegruppen har haft samråd med samt vilken roll de har relativt produktinformation

Typ av aktör	Namn	Roll relaterat till SmPC, PL och märkning			
		Ansvarig för läkemedlet	Godkänner info	Vidarebrukar info	Nyttjar info, Målgrupp
Läkemedelsföretag	Läkemedelsindustriföreningen, LIF (exkl. Fass)	X		X	X
	Föreningen för generiska läkemedel, FGL	X			X
	Läkemedelshandlarna (parallellimportörer)	X			X
	Veterinärläkemedelsföretag ⁹	X			X
Myndigheter i Sverige	eHälsomyndigheten, EHM			X	X
	Socialstyrelsen, SoS			X	X
	Läkemedelsverket (interna behovsägare)		X	X	X
Internationellt, Läkemedelsmyndigheter mm	Spanien		X		
	Norge		X		
	Nederländerna		X		
	USA		X		
	Europeiska läkemedelsmyndigheter ¹⁰				
	European Medicines Agency ⁸ , EMA		X		
	Europeiska kommissionen ⁸ , EC		X		
Veterinärer/ aktiva utanför Sverige (Norge, Nederländerna)				X	
Kommuner och landsting/regioner apotek samt övriga vårdgivare	Sveriges Kommuner och Landsting, SKL			X	
	Inera			X	
	Region Jönköpings län			X	X
	Stockholms läns landsting			X	X
	Sveriges Apoteksförening			X	X
	Djursjukhus ⁷ (Mittnorrlands djursjukvård, Blå Stjärnan)			X	X
	Distrikts-/veterinärkliniker ⁷				X

⁹ På Veterinärkongressen 2018.

¹⁰ På workshop hos EMA.

Typ av aktör	Namn	Roll relaterat till SmPC, PL och märkning			
		Ansvarig för läkemedlet	Godkänner info	Vidarebrukar info	Nyttjar info, Målgrupp
Professioner i vård och apotek	Läkarförbundet (Sveriges läkarförbund)				X
	Läkarsällskapet (Svenska läkaresällskapet)				X
	Sveriges Farmaceuter				X
	Vårdförbundet				X
	Apotekarsocieteten				X
	Veterinärförbundet ⁷				X
Patientföreningar	LV:s Patient- och konsumentråd (PKR)				X
	SPF Seniorerna (utöver PKR-möte)				X
	Reumatikerförbundet (utöver PKR-möte)				X
	Funktionsrätt Sverige (sitter även i NLS expertgrupp)				X
Näringsliv/ Tillverkare av informations-tjänster som inkluderar läkemedelsinformation	Fass			X	
	ePED ¹¹			X	
	Swedish Medtech			X	
	ProVet Cloud ⁷			X	
	VetManager ⁷			X	
Försäkringsbolag	Agria ⁷ (veterinärt)				X

3. Genomförandet av uppdraget

3.1. Förstudieform och tvärkompetent gruppammansättning

Uppdraget har genomförts som en förstudie till en tänkt vidare konstruktions- och implementeringsfas. För att tillgodose de behov som finns vid framtagande av ett nytt arbetsverktyg tillsattes en kompetensmässigt brett sammansatt förstudiegrupp inom LV. Förstudiegruppen har en beställare och består av en teknisk förstudieledare utöver ordinarie förstudieledare, personer med kunskap om produktinformation samt kunskap om Fass-

¹¹ I samband med visning av ePed, Erfarenhets och evidensbaserad databas för barnläkemedel, www.eped.se, för medarbetare inom sakområde Barn och läkemedel på LV.

verksamhetens arbetsätt och arbetsverktyg. Även interna referenspersoner inom olika kompetensområden utsågs.

3.2. Användarnas behov i centrum

En stor del av förstudien har fokuserat på aktörernas behov, vilka förstudiegruppen nu har en mer detaljerad bild av. Behoven ligger till grund för lösningsförslaget och förstudiegruppen har identifierat de krav som ställs på struktureringen av produktinformation. Kraven ger i vissa fall en detaljerad strukturering och kodning av avsnitt i produktinformationen medan andra ger en grov struktur på rubriknivå. Struktureringen ger även förutsättningar för LV och vidarebrukare av produktinformation att kunna efterleva lagen om tillgänglighet till digital offentlig service (anpassning till EU:s så kallade webbtillgänglighetsdirektiv) som börjar att gälla 1 januari 2019.

3.3. Utvecklingstakt i relation till yttre och inre faktorer

En utveckling i linje med lösningsförslaget behöver synkroniseras med aktiviteter både internationellt, nationellt och internt på LV. Kartläggning av dessa aktiviteter har gjorts främst vid samrådsmöten internt och externt. Vilka dessa aktiviteter är beskrivs under 4.2 nedan och under 5.1.2 visar rapporten hur förstudien föreslår att arbetet fortlöper i relation till dessa aktiviteter.

4. Omvärldsanalys

4.1. Behov kring strukturering och kodning av produktinformation

Ett genomgående fynd har varit att aktörerna är positiva till digitalisering i allmänhet och det resultat som förstudien föreslår. I tabell 2, nedan, återfinns förstudiegruppens sammanfattning i urval av de främsta behov och nyttobeskrivningar som framkommit vid möten med respektive aktörstyp. De uttryckta behoven har även dokumenterats i form av specifika funktionella och icke-funktionella krav.

Tabell 2. Sammanfattning av respektive aktörstyps främsta behov och nyttor relaterat till strukturering och kodning av produktinformation

Typ av aktör	Sammanfattning av vad aktören tyckte
Läkemedelsföretag	Företagens representanter är positiva till föreslagen lösning med ett webbverktyg med editor. Den stora vinsten för sökanden med den föreslagna lösningen är att granskning av svensk produktinformation fram till godkännande blir snabbare och säkrare. En del av "time to market" skulle kapas. De skulle slippa den extra hantering som e-postkorrespondens innebär och den osäkerhet kring vad som är aktuell version som detta kan medföra. Detta gäller oavsett om det är en helt ny text eller ändringar i en existerande text. Lösningen måste ge en bra digital arbetsmiljö och vara rimligt lätt att hantera för företagens medarbetare. Det är viktigt att utvecklingen (i kommande projekt) görs i nära samarbete med IT och de kommande användarna av verktyget, både interna och externa. Det vore önskvärt att kunna återanvända den xml-data som redan har skapats hos Fass. Detta för att ta tillvara det arbete som redan har gjorts (om än på endast semistrukturerad nivå)

Typ av aktör	Sammanfattning av vad aktören tyckte
	och för att få en smidigare övergång till vår föreslagna lösning.
LV	De flesta av åsikterna som listats i företagsrutan gäller även för LV. Den största primära nyttan ligger i att LV skulle sluta kommunicera om produktinformation via e-post och därmed spara mycket tid för både registratur, koordination och handläggare. Den föreslagna lösningen möter inga stoppande juridiska hinder. Dock finns det en hel del att tänka på vid framtagandet av den del som företagen loggar in i och kommer åt. Om biverkningar kodas i produktresumén skulle en sekundär nytta kunna uppnås i hanteringen av biverkningsrapporter på LV genom att bygga en automatiserad kontroll av om en inkommen biverkning finns med i produktresumén sedan tidigare eller ej. Den föreslagna lösningen går i linje med LV:s digitaliseringsstrategi och LV:s målbild för öppen data ¹² .
Myndigheter i Sverige	Det finns behov hos denna grupp att få PI i mer strukturerad och standardiserad form genom internationella kodverk. Kodverken kan dock variera mellan olika myndigheter. Här finns ett behov av att enas om vilka kodverk som ska användas gemensamt, alternativt ta fram mappningar mellan kodverken. Socialstyrelsen har i sitt arbete med nationell källa för ordinationsorsak behov av att få indikationstexter löpande, gärna direkt från Läke medelsverket. Idag får de den halvårsvis från Fass. Även eHälsomyndigheten ser stora vinster i att få indikationsinformation strukturerad och kodad, t.ex. indikationer men även kontraindikationer för vidarebrukning i EES ¹³ .
Utländska läkemedelsmyndigheter	Många länder går i samma tankar som Sverige och därför finns det mycket kraft att hämta i att gå framåt tillsammans och då i första hand på europainivå. Det finns lösningar nationellt där digital strukturering görs men då främst på avsnittsnivå och ibland av myndigheten själv. Det finns ett behov av samordning både nationellt och internationellt. Se vidare under 4.2.1 nedan.
Kommuner, landsting, regioner, apotek och övriga vårdgivare	Aktörer som erbjuder information kopplat till läkemedel matar idag in viss produktinformation manuellt. Digitaliserad, strukturerad produktinformation distribuerad direkt från källan (godkänd och publicerad av Läke medelsverket) skulle kunna ersätta den manuella inmatningen.
Professioner i vård och apotek	Sökningar skulle kunna göras mer individualiserade och mer specifika. Exempel som nämndes från apotek är sökningar på specifik doseringsinformation för olika patientgrupper. Dessutom finns behovet av att ha all produktinformation samlad på ett ställe för att undvika att behöva ta hjälp av flera olika källor till information (Fass, LV och EMA).
Patientföreningar	En synpunkt är att bipacksedlar är för långa och för generella för enskilda användare. Med strukturerad data kan mer relevant och ändamålsenlig information för aktuellt tillfälle sökas eller filtreras fram. Detta medför att patienten kan få en bättre överblick över produktinformationen. Det är dock viktigt att det är smarta sökfunktioner som tillhandahålls för att inte omgivande textsammanhang ska gå förlorade. Patientgrupper med svag ekonomi eller som på annat sätt står utanför samhället eller digitaliseringen måste kunna tillgängliggöra sig produktinformation på ett bättre sätt framöver eftersom det inte fungerar så bra alla gånger i dag heller.

¹² ”LV:s mål är att publicera öppna data i så stor utsträckning som möjligt.// I de fall där det är lämpligt ska LV ha gränssnitt i form av API:er för de publicerade informationsmängderna.”

¹³ Elektroniskt expertstöd, en tjänst som används för att se hur det aktuella receptet passar in med kundens övriga läkemedel.

Typ av aktör	Sammanfattning av vad aktören tyckte
Näringsliv/Tillverkare av informationstjänster som inkluderar läkemedels-information	Även dessa parter är positiva till ökad strukturering, standardisering och kodning av produktinformation. Dessa skulle även välkomna en ökad tydlighet från LV i form av vägledningar kring hur funktioner/tjänster som använder öppen data från LV bör utformas.
Försäkringsbolag	Genom anpassad sökning som möjliggörs med strukturerad data kan rimlig dos och biverkningar kopplas till djurägarens beskrivning av t.ex. förgiftningssymptom.

4.2. Faktorer som påverkar tidsaspekter på förstudieförslagets genomförande

4.2.1. Nationellt och regionalt

Behovet av standardisering och inkorporering i de av EMA framtagna standarderna SPOR¹⁴ och IDMP finns även på **nationell** nivå. Dock finns inget samlat IT-arkitekturarbete på motsvarande sätt som på EU-nivån utan arbetet drivs separat hos de olika nationella parterna. Undantaget är det arbete som sker inom ramen för projekt som bygger nationella tjänster såsom NLL. E-hälsovisionens¹⁵ arbetsgrupp för standarder har i nuläget enbart en analyserande uppgift med syfte att peka ut vad som behöver göras och inte ett uppdrag att *de facto* göra det.

På regionnivå är flera landsting och regioner i upphandlingsfas för vårdinformationssystem. För dem är det viktigt att vara delaktiga i det långsiktiga utvecklingsarbetet och få löpande uppdateringar om strukturings- och kodningsarbetet. De får då möjlighet att påverka vad och hur LV levererar och därmed anpassa sina egna lösningar från början och inte behöva bygga om när LV börjar publicera mer strukturerad och kodad data.

4.2.2. Internt på Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har en rad pågående och kommande projekt som involverar utveckling på informationsområdet, både drivet av IDMP-implementeringen och NLL. Det är viktigt att dessa projekt, ffa SPIRA och STEP (STöd för Effektiva Processer), har levererat åtminstone en första version innan en nationell (internationellt skalbar) lösning byggs för strukturering och kodning av produktinformation. Ett projektförslag finns med i prioriteringen av LV:s projektportfölj i syfte att synkronisera med andra utvecklingsaktiviteter. Resultatet visar i nuläget att en konstruktionsfas av ett kommande projekt skulle kunna ske först under 2021. Dock finns det delar som av naturen föregår denna fas och som inte kräver kompetens kring IT-komponenter och som därför skulle kunna påbörjas tidigare.

¹⁴ EU-databas för masterdata; Substans Produkt Organisation Referens

¹⁵ <https://ehalsa2025.se/>

4.2.3. Internationellt

Den internationella inventeringen har främst skett på EU-nivå, kopplat till övriga medlemsstater och till EMA:s handlingsplan för ePI¹⁶. Hänsyn har även tagits till utvecklingsarbetet för ökad patientrörlighet, direkt under EU-kommissionen inom ramen för *eHealth Network*¹⁷. Det kommissionsledda programmet syftar till att stödja ökad rörlighet i Europa, i första steget genom att ta fram lösningar för e-recept och patientöversikter över gränserna. Detta arbete skulle vara behjälpt av en snabb utveckling (eller snarare snart resultat) av strukturering av produktinformation ner på kodad nivå.

Kommissionen presenterade 2017 en undersökning (NIVEL-studien¹⁸) hur produktinformation kan förbättras. Utifrån sex huvudpunkter prioriteras utformning av produktinformation i elektroniskt format. Den 28 november hölls en workshop på EMA med syfte att inventera olika länders initiativ på området, samt att komma överens om ett dokument¹⁹ hur EMA (med hjälp av alla EU:s läkemedelsmyndigheter) ska utforma det elektroniska och strukturerade formatet. Dokumentet kommer att ligga på EMA:s webbplats i sex månader för allmänhetens synpunkter. Dokumentet är i linje med grunderna i Sveriges förslag och tillåter samtidigt de länder som vill gå längre i struktureringsarbetet att göra så på nationell nivå.

Förstudien tror att det första steget inom EMA-sfären blir gemensamma mallar för semistrukturering av produktinformation, troligen i xml-format. Det går inte att veta säkert att valet faller på just xml förrän efter den sex månader långa konsultationsperioden som nämns ovan men förstudiens uppfattning är att allt tyder på att det kommer att bli xml. Förstudien tror att arbetet på denna nivå behöver drivas på av ett antal länder som redan ligger långt fram, däribland Sverige. Viktigt för att uppnå full effekt både nationellt och internationellt är att arbeta för en standardisering som inkluderar kodning av standardtexter och enskilda informationsattribut.

Det pågår ett arbete med att standardisera och strukturera basinformation för läkemedel (SPOR, resp. LV:s nationella motsvarighet SPIRA: Substans Produkt Intressent Referens Automatisering) och implementering av IDMP och det vore önskvärt att den fortsatta struktureringen, framför allt strukturen för kodningen, inkorporeras däri.

¹⁶ www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-action-plan-related-european-commissions-recommendations-product_en.pdf

¹⁷ En av EU:s så kallade Policy cooperation platforms, https://ec.europa.eu/health/ehealth/cooperation_en

¹⁸ Report from the commission to the European parliament and the council in accordance with Article 59(4) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use,

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_03_report_smpc-pl_en.pdf

¹⁹ Electronic product information for medicines in the EU – draft key principles for public consultation, January – June 2019 not yet on the EMA website.

5. Förslag

Det här avsnittet innehåller alla de lösnings- och aktivitetsförslag som arbetet utmynnat i samt förslag på hur arbetet bör tas vidare, disponeras över tid och ett grovt estimat av kostnader exklusive förvaltningskostnader.

Lösningsförslaget för ett kommande IT-stöd beskrivs sammanfattat nedan och i närmare detalj i bilaga 1: Beskrivning lösningsarkitektur.

Nyttorna som skulle komma av de aktiviteter som förstudien föreslår bedöms vara stora men svåra att estimeras i tid och pengar, dels eftersom nyttorna uppstår hos en rad parter utöver LV och att den allra största delen av nyttorna dessutom kommer av de tjänster (i expedieringsstöd, journalsystem, appar etc.) som det föreslagna arbetet möjliggör eller förbättrar förutsättningarna för. I de föreslagna kostnadsestimaten ingår därför inte de möjliga besparingar/vinster som nyttorna skulle generera.

5.1. Föreslagen lösning

Förstudien föreslår

- ett nytt arbetssätt oavsett typ av ansökningsprocedur, där sökanden vid granskningsfasen av svensk version av produktinformation lägger in, strukturerar och kodar svensk produktinformation i ett webbaserat verktyg
 - o med hög användarvänlighet/god digital arbetsmiljö
 - o där sökanden loggar in i en portal med stark autentisering
 - o där sökanden och LV kommunicerar i granskningsrundorna
 - o där det i struktureringen ingår att, välja klartext för informationsattribut utifrån specificerade koder som kopplas till struktureringen.
- att lösningen ovan
 - o stödjer import av xml (bland annat för att sökanden vid övergången till det nya ska kunna ta tillvara den semistrukturering som flertalet redan har gjort på Fass)
 - o bygger på den EU-gemensamma mall för strukturering som på initiativ från EU-kommissionen kommer att tas fram som komplement till den Word-mall som används för produktinformation idag ([se avsnitt 4.2.1](#))
 - o inte byggs som en nationell särlösning utan ger möjlighet för framtida utveckling inom EU
- att LV tillgängliggör all produktinformation
 - o i tjänsten Läkemedelsfakta på LV:s webbplats (idag hänvisas till EMA:s webbplats för centralt godkända produkter)
 - o som öppen data i xml-format och via ett öppet API²⁰

²⁰ Application Programming Interface, en tjänst som gör att andra system kan använda informationen utan att behöva spara ner den som man behöver göra med xml-filer. Detta spar utrymme och miljö och säkerställer att den inhämtade informationen alltid är den senast publicerade.

5.2. Föreslagen väg att nå lösningen - aktivitetsförslag med tids- och kostnadsestimat

Förstudien föreslår följande aktiviteter för att uppnå ovanstående lösningsförslag:

- För att skapa förutsättningar:

År 1 (7 MSEK för MedDRA-delen och 1 MSEK för resterande punkter)

- o att relevant(a) myndighet(er) år 1 får regeringsuppdrag att
 - ta fram en officiell svensk översättning av MedDRA²¹ (fem nivåer varav den mest detaljerade består av över 70 000 termer)
 - utreda om de kodverk som ska användas kommer att kunna nås via ett öppet API, t.ex. de svenska MedDRA-termerna hos MedDRA.org
 - i ett nationellt arkitekturarbete med bred representation peka ut vilken standard som ska användas för vilket informationsattribut (jfr SPOR på EU-nivån), t.ex. som en aktivitet i Nationella läkemedelsstrategin eller i arbetsgrupp under e-hälsovisionen.
 - fortsätta strukturera och standardisera ett förslag till xml-struktur och kodning
 - teststrukturera ett antal existerande texter
 - genomföra myndighetssamverkan
 - externt kommunicera resultatet från förstudien, t.ex. på Vitalis men även i t.ex. Swedish Medtechs ICT-grupp, i syfte att främja digitalisering av produktinformation
 - o att Sverige inom EU-samarbetet är delaktiga i framtagandet av en EU-gemensam mall för strukturering och kodning av produktinformation
- För att ta fram och införa nytt arbetssätt och verktyg och importera redan godkänd produktinformation
 - o att det ges ett flerårigt regeringsuppdrag att genomföra ett konstruktions- och implementeringsprojekt

År 2: (2 MSEK)

- fortsätta dialog med branschföreningarna för sökanden i frågor kring arbetssättet men framför allt verktyget och dess användarvänlighet
- utvärdera och välja autentiseringslösning
- utvärdera och välja xml-editor
- utvärdera, välja och upphandla portalleverantör

År 3-4: (2x15 MSEK)

- bygga lösning (portal, inloggning, xml-editor, back-end)
- bygga lösning för att migrera xml från Fass-databasen

År 5: (15 MSEK)

- Pilotfas: användare börjar successivt använda verktyget samtidigt som viss öppen data exponeras för målgrupperna

Från år 6:

- Breddinförande: Produktinformation för alla nyansökningar och ändringsansökningar hanteras i nya verktyget

År 6-7: (2x5 MSEK)

²¹ MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, en kodbok över medicinska termer)

- All redan godkänd produktinformation migreras in från Fass och granskas successivt av företagen (dvs. en övergångsperiod på två år från semistrukturerad till strukturerad och kodad text).

5.2.1. Juridiska behov och förutsättningar

När verktyget utvecklas (portal och editor, inklusive kopplingen till SPIRA och STEP) behövs en rad komplexa juridiska hänsynstaganden. Detta grundar sig främst i att den rättsfigur som planeras är ett s.k. "eget utrymme" vilket innebär att företagen loggar in och arbetar i ett verktyg som tillhandahålls av LV och att viss information kommer att hanteras i systemet innan sökanden "skickar in" den till LV för granskning. Det aktualiserar ett stort antal aspekter rörande bl.a. informationssäkerhet, personuppgiftsbehandling, arkiv- och gallringsfrågor, förvaltningsrättsliga frågor samt frågor om sekretess för allmänna handlingar. Ett kommande projekt behöver inkludera jurister för att säkerställa att lösningen även i detalj följer gällande lagstiftning.

En myndighet kan inte belägga öppen data med bindande kravställningar. Tydlighet kring funktionella krav/råd för funktioner som byggs utifrån data bör förmedlas i vägledningar från myndigheten.

6. Bilagor

6.1. Bilaga 1: Beskrivning lösningsarkitektur

Beskrivning lösningsarkitektur

RU - strukturering och digitalisering av svensk produktinformation

Projektbeställare: Ingela Hägglund

Verksamhet:

Författare: Jonas Åberg

Gäller fr.o.m.: 2012-MM-DD

Ersätter: Ny

Mallversion: 2005-01-24

Version	Datum	Beskrivning	Ändrad av
0.1	2018-11-05	Första utkast	JÅ
0.2	2018-nov	Granskad och ändrad av projektgruppen	KGÖ, m.fl.
0.3	2018-12-05	Kompletterat med mer information	JÅ
0.4	2018-12-13	Kompletterat med förslag på internationell lösning	JÅ
0.5	2018-12-18	Granskning av projektgruppen	KS

Innehåll

1	Inledning.....	20
1.1	Bakgrund	20
1.2	Syfte.....	20
1.3	Avgränsningar.....	20
1.4	Begreppslista	20
1.5	Berörda projekt och system	21
2	Verksamhetsarkitektur	22
2.1	Process	22
2.2	Information	22
3	Systemkrav.....	22
3.1	Behovsöversikt	22
3.2	Nuläge.....	23
3.3	Arkitekturdrivande krav.....	23
3.4	Säkerhet	23
3.5	Andra designförutsättningar	24
4	Lösningförslag.....	25
4.1	Övergripande process/informations-flöde.....	26
4.2	Portal.....	27
4.3	Editor	28
4.4	Generellt för alla lösningalternativ.....	29
4.4.1	XML-schema.....	29
4.5	Lösningalternativ 0.....	29
4.6	Frågeställning strukturerat format eller Word?.....	29
4.6.1	Lösningalternativ 1 strukturerat format - (rekommenderat)	29
4.6.2	Lösningalternativ 2 Word	29
4.7	Frågeställning XML eller annat?	30
4.7.1	Lösningalternativ 1 – XML – (rekommenderat).....	30
4.7.2	Lösningalternativ 2 – JSON.....	30
4.8	Frågeställning xml eller Word in till LV?.....	30
4.8.1	Lösningalternativ 1 – XML – (rekommenderat).....	30
4.8.2	Lösningalternativ 2 - Word.....	30
4.9	Frågeställning Gemensam portal/editor eller annat gränssnitt?	30
4.9.1	Lösningalternativ 1 – gemensam portal/editor – (rekommenderat)	30
4.9.2	Lösningalternativ 2 – annat gränssnitt (rekommenderat).....	30
4.10	Frågeställning Öppen data via, API eller filer?.....	31
4.10.1	Lösningalternativ 1 -API – (rekommenderad)	31
4.10.2	Lösningalternativ 2 – Filer.....	31
4.11	Frågeställning Alternativ med andra länder	31
4.11.1	Lösningalternativ 1 – Internationell lösning alt 1	32
4.11.2	Lösningalternativ 2 – Internationell lösning (alt 2).....	33
4.11.3	Lösningalternativ 2 – Internationell lösning (alt 3).....	33

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Inom Nationella Läkemedelsstrategin, NLS, har Läkemedelsverket, LV, fått ett regeringsuppdrag att ta fram ett lösningsförslag för strukturerad och digitaliserad produktinformation (produktresumé, märkningstext, bipacksedel).

1.2 Syfte

Syftet med dokumentet är att beskriva lösningsarkitektur för regeringsuppdraget Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation. Dokumentet ligger till grund för ett framtida beslut i Läkemedelsverkets arkitekturråd (inför Grind 3 i projektmodellen) och beskriver därefter designramarna för utveckling och förändring inom regeringsuppdraget.

Regeringsuppdraget syftar till att i en förstudie ta fram förslag som beskriver hur godkänd svensk produktinformation (produktresumé, märkningstext, bipacksedel) kan struktureras på ett ändamålsenligt sätt och anpassas för elektronisk hantering. Idag hanteras godkänd produktinformation genom Word-dokument som innehåller information i ostrukturerat format.

1.3 Avgränsningar

- enbart stöd för att arbeta med svensk produktinformation (produktresumé, märkningstext, bipacksedel) omfattas.
- att inte bygga nya produkt-, intressent-, substans-, och referensregister utan istället ha ett gränssnitt mot SPIRA (nya LVIS).
- att inte bygga ett nytt ärendehanteringssystem, utan istället ha ett gränssnitt mot STEP.
- inte bygga nytt Fass. Projektet lämnar inte förslag på slutanvändarapplikationer på konsumentsidan, utan fokuserar istället på hur strukturerad produktinformation ska skapas för att ge bästa förutsättningar för dessa applikationer och lösningar för konsumenter framöver.

1.4 Begreppslista

Begrepp/förkortning	Beskrivning
RUPI	RegeringsUppdrag för strukturerad ProduktInformation
RI	Enheten för Registrering och Informationshantering på Läkemedelsverket
LVIS	Läkemedelsverkets databas för bas-produktinformation
STEP	Läkemedelsverkets ärendehanteringssystem (under utveckling).
Ariel	Läkemedelsverkets system för automatisk inläsning av

	ansökningar, electronic application forms (eAF)
Produktdata/basinformation om produkten/registeruppgifter	Svensk Produktinformation som redan idag hanteras strukturerat i LVIS och som i de flesta fall hanteras i ansökningsprocessen (innan produktinformationstexterna skrivs).
Produktinformation = PI	Produktinformation i detta dokument och som uppdraget har omfattat. SmPC, bipacksedel och märkningstext.
Produktinformationsägare	Företaget (sökanden) är ägare av informationen om produkten och betecknas i detta dokument som produktinformationsägare.
Systemägare/applikationsägare	LV är ägare av systemet och applikationen som beskrivs i detta dokument.
NPL	Nationellt Produktregister för Läkemedel (LV)
NSL	Nationellt Substansregister för Läkemedel (LV)
LSA	Läkemedelsverket SubstansAdminstationsystem
QRD	Quality Review of Documents, working group på EMA (europeiska läkemedelsmyndigheten) som tar fram mallar för produktinformation
SmPC	Produktresumé
MAH	Innehavare av godkännande för försäljning
eIDAS	Standard för elektronisk identifiering
RALF	LV:s IT-stöd för att hantera referensdata
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activitie
IDMP	Identification of Medicinal Products, för identifiering och strukturering mha. ISO-standarder.
ICD	Internationell sjukdomsklassificering

Länk till [Förkortningar - PI](#) för fler förkortningar och dess förklaringar.

1.5 Berörda projekt och system

- LVIS - Produktdata finns i dessa system idag.
- SPIRA – Produktdata finns i dessa system i morgon.
 - Produktdata (inkl. Substans, Inträsent, Referens (lexikon))
Kommer att exponeras i portalen och i editorn för läsning men ej skrivning via API.
- NPL, NSL, LSA – Produktdata finns i dessa system idag
- STEP – bör stödja förändrade processer för arbetet med PI.
 - Ärendeinformation
Kommer att exponeras i portalen för läsning och företagen ska i portalen kunna välja ”Skicka till LV för granskning” som bör uppdatera status i STEP.

- Extern webb inklusive Sök Läkemedelsfakta
- Ariel – System för electronic application forms (eAF)

2 Verksamhetsarkitektur

2.1 Process

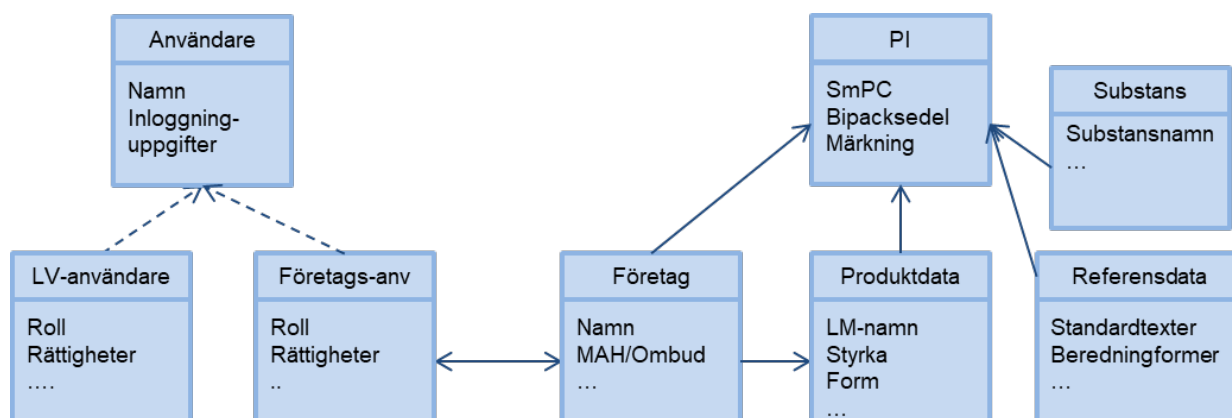
[Processbeskrivningar i D2](#) för hur man arbetar med produktinformation idag samt för ett nyläge med eAF och STEP.

2.2 Information

Informationsmängden som hanteras i lösningen motsvarar den information som finns i produktresumé, bipacksedel samt märkningstext.

- [Förslag till strukturerade mallar för produktinformation](#) (human), innehåller information om de tre produktinformationstexterna samt beskrivning av vilken information som hämtas in som redan strukturerad produktdata och vad som matas in som fasta värden och väljs från standardtexter mm.
- [QRD-mall human](#)
- [QRD-mall veterinär](#)

Dessutom hanteras information om användare och rättigheter. Detta visas i objektmodellen nedan.



3 Systemkrav

3.1 Behovsöversikt

De identifierade behov som har framkommit under förstudien har dokumenterats i en [behovslista i D2](#) utifrån typ av behov samt aktör.

3.2 Nuläge

1. Företaget skickar utkast till produktinformation (Word-format) via e-post till RI.
2. RI/PI.koordinator
 - b. arkiverar produktinformation i eAKT
 - c. lägger in produktinformation i Läkemedelsverkets dokumenthanteringssystem (D2)
 - d. informerar handläggare via e-post och LVIS att produktinformationen är klar att arbeta i
3. PI-koordinator kontrollerar (och noterar i D2) att senast godkända version har använts som underlag av företaget. Om annan version har använts begär PI-koordinator in ny version från företaget. Denna nya version inkommer, arkiveras, läggs in och kontrolleras enligt ovan.
4. PI-handläggare granskar och kommenterar produktinformation i D2.
5. Om annan handläggare är inblandad förekommer det att PI-handläggaren klipper ut aktuellt avsnitt ur Word-texten och skickar med e-post och för sedan in den andra handläggarens kommentar i Word-filen i dokumenthanteringssystemet, vilket skapar en risk för inmatningsfel. Annan handläggare kan även gå in i D2 själv.
6. PI-handläggare skickar färdiggranskad produktinformation med e-post till företaget.
7. Ärendekoordinator skickar produktinformationen till sökande när det gäller nyansökningar, nationella ändringsansökningar och vissa andra större ändringsärenden. Detta skapar viss fördröjning då PI-handläggaren först ska skicka produktinformationen via e-post till ärendekoordinatör.
8. RI arkiverar korrespondensen.
9. Företaget svarar med e-post med textbilaga (nytt dokument i Word-format) och/eller bekräftelse på att Läkemedelsverkets ändringar är godtagbara. Ett antal rundor enligt ovan sker tills företaget och Läkemedelsverket är överens.
10. RI tar emot e-post med produktinformation och arkiverar detta samt meddelar PI-handläggare och/eller ärendekoordinator beroende på procedur.
11. PI-handläggaren tar emot e-post med produktinformation och fortsätter granskningen.
12. Om produktdata (t.ex. produktnamn, namn på referensprodukt/-substans) ändras under granskningen, måste det ändras manuellt genom hela produktinformationen.

3.3 Arkitekturdrivande krav

- Underlätta för LVs handläggare och företaget genom att bygga en lösning som innebär att man minimerar mängden e-post i granskningsfasen och som dessutom höjer kvalitén på hanteringen. Många av stegen beskriva i nuläge 3.2 skulle försvinna med denna lösning och vi skulle få bort den osäkra hantering via e-post som finns idag.
- Lösningen ska stödja LVs roll som granskande part i processen.
- Lösningen ska underlätta för företagen att själva editera strukturerad produktinformation och hantera sin information korrekt.

3.4 Säkerhet

Informationen som hanteras i lösningen är produktinformation som ännu inte är godkänd, personuppgifter samt kommentarer som rör arbetsprocessen, så den bör alltså betraktas som känslig. Därför bör en informationssäkerhetsklassning göras.

Säkerhetsnivån på lösningen bör vara hög så att inte informationen blir tillgänglig för personer som inte har rättigheter att ta del av den.

3.5 Andra designförutsättningar

Vi har system som är på gång att utvecklas och som vi har beroende till som SPIRA, STEP och Ariel.

Det europeiska arbetet med att ta fram en standard för mallar för strukturerad produktinformation är något som vi är beroende av och måste följa noga.

4 Lösningsförslag

I detta uppdrag och även i lösningsförslaget har vi några ståndpunkter som är centrala för oss och som påverkar hur vi ser på produktinformation i denna lösning och hur den ska hanteras.

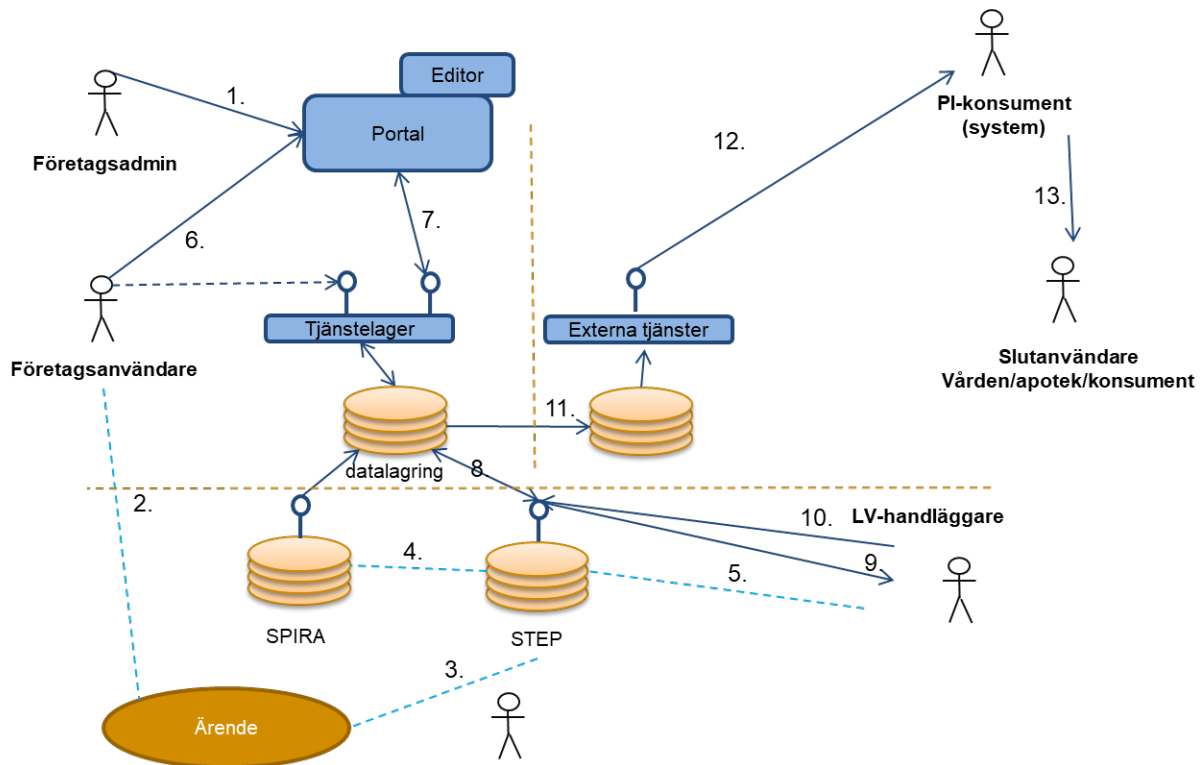
- **Strukturerad produktinformation** separerar innehåll från formatering och definierar informationen i mindre informationsmängder (på avsnittsnivå eller specifika ord) m.h.a. **standarder**; globala, europeiska, svenska och LV, i den ordningen.
- Företagen skapar och ansvarar för produktinformation och ansvarar även för att den struktureras redan från början, så att det inte behöver göras senare i processen, av LV eller annat part.
- En effektiv och säker hantering som ger kvalitetssäkrad produktinformation med minimal manuell hantering.
- Vi ska inte bygga in oss i en nationell särlösning utan möjliggöra samarbete med andra länder inom EU

För första punkten behövs insatser för att driva och arbeta för att PI struktureras och att XML-schema tas fram (inte bara mall för produktinformation i Word-format). Arbete behövs också kring arbetet med standarder för att stödja automatisk översättning av innehåll i PI mellan olika språk.

För punkt två och tre ser vi som lösning att en portal tas fram med tillhörande editor. Portalen skulle innehålla möjlighet för företagsanvändare att kommunicera med LV på ett säkert och effektivt sätt i allt som rör den svenska texten. Editorn skulle möjliggöra för företagen att på ett effektivt sätt arbeta med att strukturera och koda informationen i PI. När det gäller portalen men framförallt editorn ser vi att användarvänligheten är central för att företagets användare och LVs handläggare ska kunna göra sitt arbete så smidigt som möjligt.

För punkt fyra ser vi att det är viktigt att fortsätta hålla en tät dialog kring detta arbete med andra länders myndigheter samt EMA för att inte utveckla en lösning som begränsar nationellt utbyte.

4.1 Övergripande process/informations-flöde



- 1) **Företagsadmin (Företagets administratör) hanterar företagets övriga användare. Läger upp nya, ändrar och avslutar användarkonton.**
- 2) Företagsanvändare skapar ett ärende och skickar till LV.
- 3) Ärende tas emot av LV och läggs upp i STEP. Via Ariel eller av RI
- 4) Ev. produktdata information läggs in i SPIRA.
- 5) LV-handläggare tilldelas ärende.
- 6) **Företagsanvändaren får signal om ärende via portalen, loggar in och väljer befintligt ärende för att hantera svensk text i strukturerad format i editorverktyg/komponent**
- 7) **Företagsanvändaren väljer ”Till LV-handläggare”. Produktinformationen blir i detta läge en inkommen handling för LV.**
- 8) **Ärendet får ny status i STEP.**
- 9) **LV-handläggaren får meddelande om ärendets nya status från STEP.**
- 10) **LV-handläggaren går in i portalen via länk i STEP. Granskar och kommenterar produktinformationen och ändrar därefter status.**
 - a) Åter till företaget – åter till punkt 6. I detta läge skapas en utgående handling.
 - b) Godkännande och publicering – vidare till punkt 11.
- 11) **Produktinformationen publiceras i strukturerat format.**
- 12) **PI-konsumenten hämtar publicerad produktinformation.**
- 13) **Produktinformationen publiceras i läsbart format för slutanvändaren.**

Företag som vill bygga en egen lösning med egen editor kan välja att ansluta direkt mot API:et i tjänstelagret istället för att använda portalen och editorn.

4.2 Portal

Funktionalitet

Företagsanvändare ska i portalen ha tillgång till:

- Egna ärenden hos LV, status på pågående ärenden
- Alla företags produkter
- Företagets produktinformationsdokument, med olika versioner där det tydligt framgår vilka versioner som är godkända, publicerade och publiceringstidpunkt
- Användaradministration

Portalen finns tillgänglig via LV-webben.

Nedan skiss på portalen.

Inloggad som Användare X, Företag Y				
Pågående ärenden	Alla produkter/dokument	Användarhantering	Logga ut	
• Ärende 1				
• Produktnamn, styrka, beredningsform				
• Produktnamn, styrka, beredningsform				
	• Dokument SmPC	Version 0.1	2017-01-01	Användare Z
	• Dokument PL	Version 0.5	2018-11-20	Användare A
• Ärende 2				
• Produktnamn, styrka, beredningsform				
	• Dokument SmPC	Version 1.1	2018-04-01	Användare Z
	• Dokument PL	Version 0.5	2018-10-01	Användare A
<input type="button" value="Redigera dokument"/> <input type="button" value="Skicka till LV"/>				

Användaradministration:

Portalen bör innehålla funktionalitet för att hantera externa användare (företagsanvändare). Företagen bör själva administrera sina användare, antingen i ett användarregister hos LV eller hos annan part. Roller för olika företagsanvändare på portalen:

- Företagsadmin – företagets administratör, administrerar företagets användare
- Klarmarkerare – företagsanvändare med rätt att klarmarkera produktinformation/skicka produktinformation till LV (och editera)
- Skribent – företagsanvändare med rätt att editera produktinformation
- Läsare – företagsanvändare med rätt att läsa produktinformation

Roller för LäkeMedelsverket:

- LV-Skribent – LV-användare med rätt att editera produktinformation
- LV-godkännande – LV behörighet för att godkänna produktinformation.

- LV-Administratör - LV behöver administrera Företagsadmin för respektive företag. Övriga användare kan företagets Företagsadmin själva administrera.
- Samtliga användare har möjlighet att kommentera på produktinformation.

Säkerhet

I portalen hanteras produktinformation som ännu inte är godkänd och därför måste betraktas som känslig. Dessutom finns kommentarer som inte ska bli publika samt användarinformation. Det finns också personuppgifter i form av namn, eventuellt personnummer, e-postadress och telefonnummer (för att hantera inloggning och notifiering).

P.g.a. dessa måste en hög säkerhetsnivå hållas på portalen och den information som hanteras där.

En informationssäkerhetsklassning behöver göras och en utredning för att sätta säkerhetsnivån för lösningen.

Inloggning

Unika användare som loggas in med stark autentisering. Vi tänker oss att e-legitimation används och där vill vi inte låsa oss vid svensk e-legitimation utan ser att eIDAS är på gång, vilket skulle vara en bra lösning för de användare som inte har/kan få svensk e-legitimation.

Min myndighetspost

Tjänsten Min myndighetspost bör utvärderas närmare om den kan användas för att skicka meddelande till företagsanvändare om att de har uppdaterad information om sitt ärende i portalen.

4.3 Editor

Funktionalitet

Editorn används för att

- Mata in och editera strukturerad produktinformation
- Kommunicera ändringar i produktinformationen genom kommentarer (företag/LV)

Följande funktionalitet ska finnas

- Användarvänligt gränssnitt med bakomliggande XML-struktur
- Versionshantering av produktinformation
- Ska kunna använda lexikonvärden i dropdown-menyer hämtade från RALF
- Spårbarhet av alla ändringar. Följande ska sparas:
 - Vad som har ändrats
 - Vilken användare som har ändrat
 - Tidpunkten för ändringen
- Kommentarsfunktion
 - Kommentarer knutet till produktinformation, avsnitt eller specifikt ord eller stycke
 - Kommentarer till andra kommentarer

- Möjlighet att svara på kommentarer i en tråd
- Klarmarkera en kommentar
- Valmöjlighet för både företag/LV om kommentar ska visas för endera eller båda parter
- Lägga till metadata på alla element. Exempelvis klassningar mha. kodverk såsom MedDRA, IDMP, ICD 10/11.
- Stavningskontroll
- Hjälptexter på minst avsnittsnivå
- Behörigheter på användarnivå knutet till användaradministrationen beskriven i 4.2
- Import av XML-fil
- Ha stöd för flera olika XML-scheman
- Ha stöd för olika språk

4.4 Generellt för alla lösningsalternativ

4.4.1 XML-schema

För att strukturera PI enligt den av EMA framtagna mallen för produktinformation i Word som används krävs att mallen översätts till strukturerat format, förslagsvis ett XML-schema vilket ska ha

- Stöd för att enkelt kunna ändras
- Stöd för kommentarer enligt 4.3

4.5 Lösningalternativ 0

Lösningalternativ 0, att fortsätta använda nuvarande lösning och arbetssätt löser inte något av kraven och svarar inte heller mot regeringsuppdraget och är därför inte ett tänkbart alternativ.

Om vi väljer att inte göra någonting så kommer arbete fortsatt att behöva göras utanför LV med att strukturera samma information, som idag görs t.ex. på Fass hos LIF och i BIKT hos Inera.

LV bidrar inte heller till strukturering och standardisering av informationen i vården om man väljer lösningalternativ 0.

4.6 Frågeställning strukturerat format eller Word?

4.6.1 Lösningalternativ 1 strukturerat format - (rekommenderat)

Ett strukturerat format är en förutsättning för att kunna uppfylla kraven för detta projekt. Det är ett stort steg att arbeta fram, granska och godkänna produktinformation i ett strukturerat format och hantera produktinformationen som data (informationselement). En stegvis utveckling med start i import av redan godkänd produktinformation till strukturerat format, för att sedan gå vidare med mer detaljerad strukturering anser dock

förstudien är fullt möjlig i dagsläget.

4.6.2 Lösningalternativ 2 Word

Det här alternativet är egentligen samma som lösningalternativ 0, eftersom Word är det som används idag och inte ger möjlighet till strukturering och standardisering.

4.7 Frågeställning XML eller annat?

4.7.1 Lösningalternativ 1 – XML – (rekommenderat)

XML är en standard där man genom att använda XML-schema har möjlighet att strukturera information. Den har använts under många år utan att det kommit fram något annat alternativ. EMA för diskussionen om standard och kommer antagligen att välja XML också.

4.7.2 Lösningalternativ 2 – JSON

JSON känns inte som ett alternativ till XML, eftersom strukturen inte kan styras med schema där. Däremot kan JSON mycket väl vara ett komplement till XML när det kommer till att exponera information externt.

4.8 Frågeställning xml eller Word in till LV?

4.8.1 Lösningalternativ 1 – XML – (rekommenderat)

Produktinformation i XML-format in till LV lägger ansvaret att strukturera informationen på informationsägaren, i detta fall företaget. Detta är vårt förslag och vi tror att det är fullt genomförbart om företagen får tillgång till rätt verktyg och förutsättningar.

4.8.2 Lösningalternativ 2 - Word

Som ett alternativ skulle företagen få fortsätta att skicka in sina texter i Word-format och sedan tar LV ansvaret för att strukturera och koda texterna. Detta skulle dock inte förbättra dagens långsamma process i kommunikationen mellan företagen och LV. Det skulle också öka på arbetsbelastningen på LV utan att därmed höja kvalitén eftersom det skulle kräva dubbelinmatning.

4.9 Frågeställning Gemensam portal/editor eller annat gränssnitt?

4.9.1 Lösningalternativ 1 – gemensam portal/editor – (rekommenderat)

Vi föreslår en gemensam portal, för att företagen på enklast sätt ska få tillgång till en bra miljö att jobba med strukturerad och standardiserad produktinformation.

4.9.2 Lösningalternativ 2 – annat gränssnitt (rekommenderat)

Vi föreslår också att alla tjänster tillhandahålls via ett externt API så att de företagen som har egen portal/editor-funktionalitet istället kan använda den och koppla upp denna mot vårt API.

4.10 Frågeställning Öppen data via, API eller filer?

4.10.1 Lösningalternativ 1 -API – (rekommenderad)

Via ett API kan vi anpassa informationen och tjänsterna så att de på ett enkelt sätt blir användbara för informationskonsumenterna. API:er kan tillhandahållas både för att hämta fullständig produktinformation eller enskilda produktelement. Med ett API får vi också stöd för att publicera information direkt och informationskonsumenten är inte heller tvungen att hämta mer information än den som hen är intresserad av.

4.10.2 Lösningalternativ 2 – Filer

Fil-lösningen bygger på att mottagaren hämtar hem filerna till sig, vilket är en lösning som passar vissa aktörer men inte alla. Denna lösningen begränsar även uppdateringsfrekvensen till en gång per dygn.

4.11 Frågeställning Alternativ med andra länder

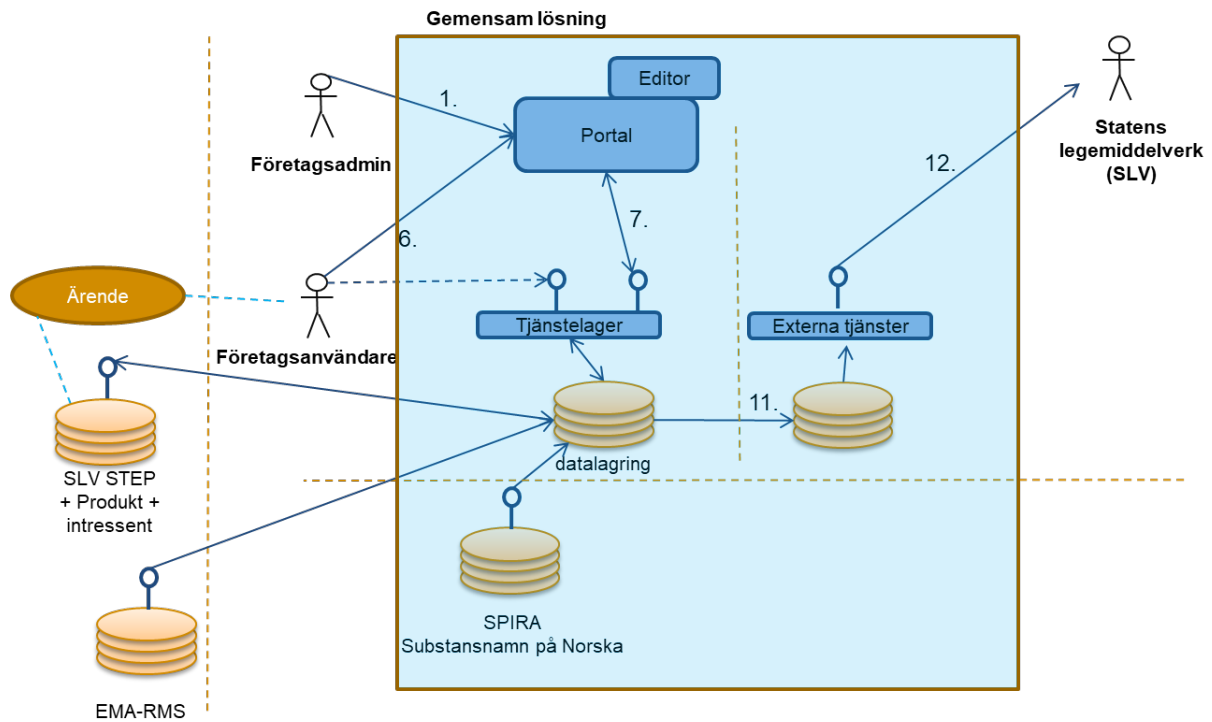
Vi tänker oss inom projektet att det är viktigt att samarbeta med andra länder, främst inom EU för att få till en lösning som harmoniserar med övriga Europa, inte minst är detta viktigt när det gäller arbetet med standardisering av terminologier som ska användas vid skapandet av produktinformation.

En fråga som dök upp sent i projektet var möjligheten att även samordna själva lösningen internationellt. Nedan följer två lösningsförslag som fokuserar på att ge möjligheter för andra länder att använda vår lösning. Gemensamt för de två förslagen är att det krävs:

- e-identifikationstjänster som fungerar internationellt för verifiering av användaren.
- Portalen och editorn har språkstöd för aktuella språk i form av menyer mm såvida man inte beslutar sig för att använda enbart engelska i gränssnittet.
- mall för produktinformation (standard med XML) översatt till aktuellt språk för presentation.
- Respektive land som deltar har sitt eget ärendehanteringssystem, motsvarande STEP, och har ett API som kan användas i portalen.
- (Norge med Statens legemiddelverk (SLV) har använts som exempel i båda lösningar.)

Alternativen med en lösning som stödjer andra länder behöver utredas närmare om detta spår väljs, eftersom förstudien har lagt väldigt kort tid på att utreda detta alternativ.

4.11.1 Lösningalternativ 1 – Internationell lösning alt 1

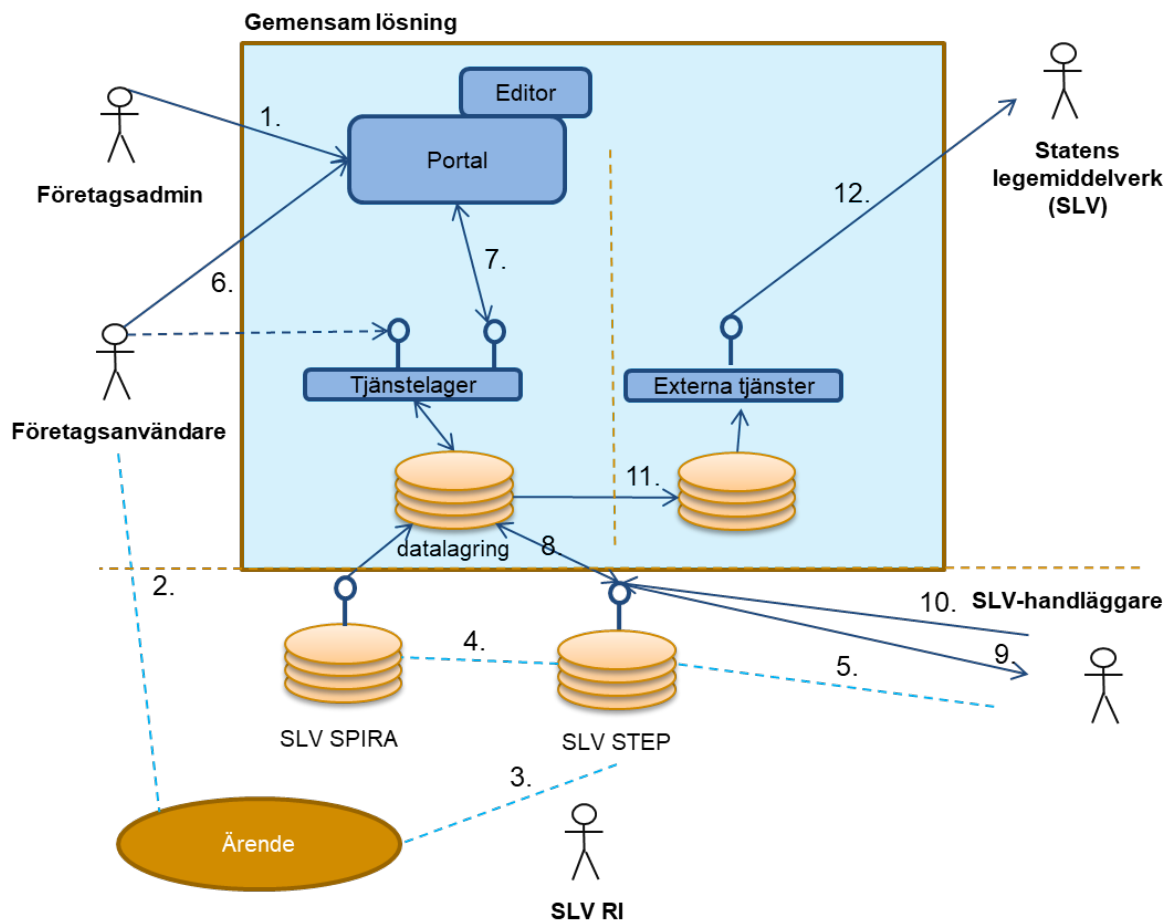


I detta förslag används EMA RMS som källa för referensdata, vilket kräver att termerna som ska användas finns översatta till aktuellt lands språk där.

SLV har förutom en motsvarighet till STEP även tjänster som exponerar för produkt och intressentinformation för aktuellt ärende.

Substansregister hos LV kan användas, förutsatt att substanserna är översatta till norska.

4.11.2 Lösningalternativ 2 – Internationell lösning (alt 2)



I detta lösningsförslag har SLV förutom en motsvarighet till STEP även ett produkt/substans/intressent/referensregister, motsvarande SPIRA.

4.11.3 Lösningalternativ 2 – Internationell lösning (alt 3)

Ett tredje lösningsalternativ skulle vara om man hos EMA, via API, får tillgång både till ärendet såväl som produkt-, substans- och referensinformation. Detta lösningsalternativ begränsar sig till centralt godkända produkter, (ärenden som EU-kommissionen/EMA hanterar). Detta alternativ skulle kräva betydligt mindre av anslutande myndighet från annat land, eftersom all information skulle hämtas från EMA.



approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
detection • devices • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation •
health economics • herbal • homeopathic • 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 • approval • automation • 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