

# Patientindividuell försörjning, slutenvårdsdos, e-verifikation

## Hur går diskussionerna på SKL?

Temadag om patientindividuell försörjning, 2015-06-04  
Läkemedelsakademin  
*Helena Palm, SKL, [helena.palm@skl.se](mailto:helena.palm@skl.se)*

# Vad diskuterar vi?

- Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande
  - Slutenvårdsdos
- E-verifikation
  - ”Utcheckning” vid rekvisition (och expediering)
  - Spårbarhet och patientnära skanning
- Id-begrepp
  - Vid beställning/rekvisition i beställningssystem
  - Vid ordination i ordinationssystem
- Patientens samlade läkemedelslista

# Många perspektiv att hålla ihop

- Juridik
  - Läkemedelsförsörjning, slutenvårdsdos
  - E-verifikation
- Informationshantering
  - Id-begrepp
  - Spårbarhet
- Handel, upphandling, ekonomi
- Arbetsmiljö
- Patientsäkerhet

# Juridik slutenvårdsdos

- Förslag på lagändringar för dosdispenserade läkemedel i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande ”Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd”, SOU 2014:87:
  - Landstingen ska enbart få tillgodose behovet av maskinell dosdispensering ”för slutenvård” inom den egna verksamheten
- Behov av större revidering av regelverket för läkemedelsförsörjning.

# Juridik läkemedelshantering

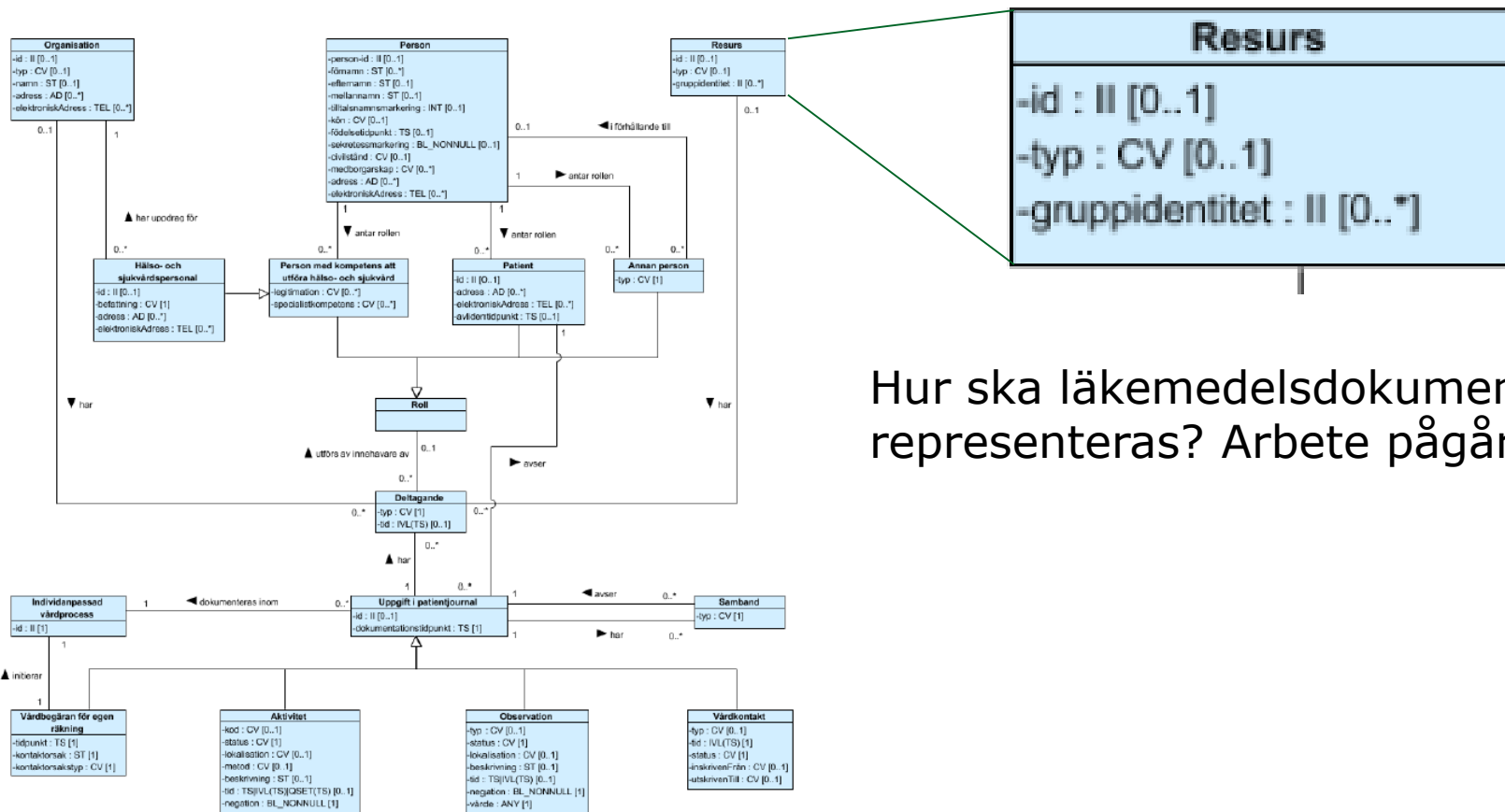
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården är under revidering.
- Preliminärt ikraftträdande årsskiftet 2015/2016

# Centrala begrepp

- **Produkt:** Handelsnamn, styrka, form, MAH (Marknadstillståndsinnehavare)
  - identifieras av NPL-id (har även godkännandenummer)
- **Artikel:** Produkt med viss förpackningstyp och storlek
  - identifieras av NPL-pack-id (har även varunummer)
  - vid parallellimport finns flera NPL-pack id för samma varunummer
- **Förpackning:** Artikel med viss kartong, bipacksedel, färg etc.
  - identifieras av NTIN och GTIN
    - NTIN bygger på varunummer – inte längre unikt
    - LIF med flera rekommenderar övergång till GTIN
    - GTIN är unikt vid parallellimport



# Informationshantering: struktur



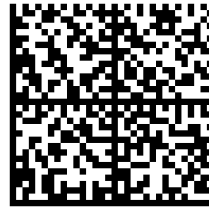
Hur ska läkemedelsdokumentation representeras? Arbete pågår!

Socialstyrelsens Nationell informationsstruktur: dokumentationskrav i vård och omsorg.

# E-verifikation

- Snart (2019?) kommer e-verifikationsdirektivet ...
- Varje enskild förpackning måste då kunna identifieras med:

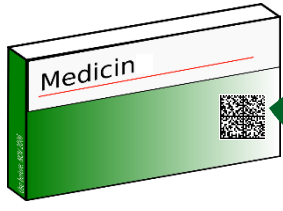
- GTIN ("produktkod")
- Batchnummer
- Utgångsdatum
- Serienummer



- Syfte: Säkerställa att läkemedel som används inte är förfalskade



# Samma information, olika flöden



”Utcheckning”: Är läkemedlet förfalskat?

Vilka specifika förpackningar har levererats?

Vilken förpackning/batch har patienten fått läkemedel från?

# Informationshantering: spårbarhet

## 1. Beställning av läkemedel

- tillverkare → förråd/apotek
  - Vilka läkemedel har beställts och levererats?
  - Exakt vilka pallar/lådor/förpackningar/batcher/piller har levererats?

## 2. Användning av läkemedel

- förråd/apotek → patient
  - Vilka läkemedel har patienten fått?
  - Exakt vilket piller (från vilken batch) har patienten fått?

## 3. Beställning av läkemedel till enskild patient

- tillverkare → patient

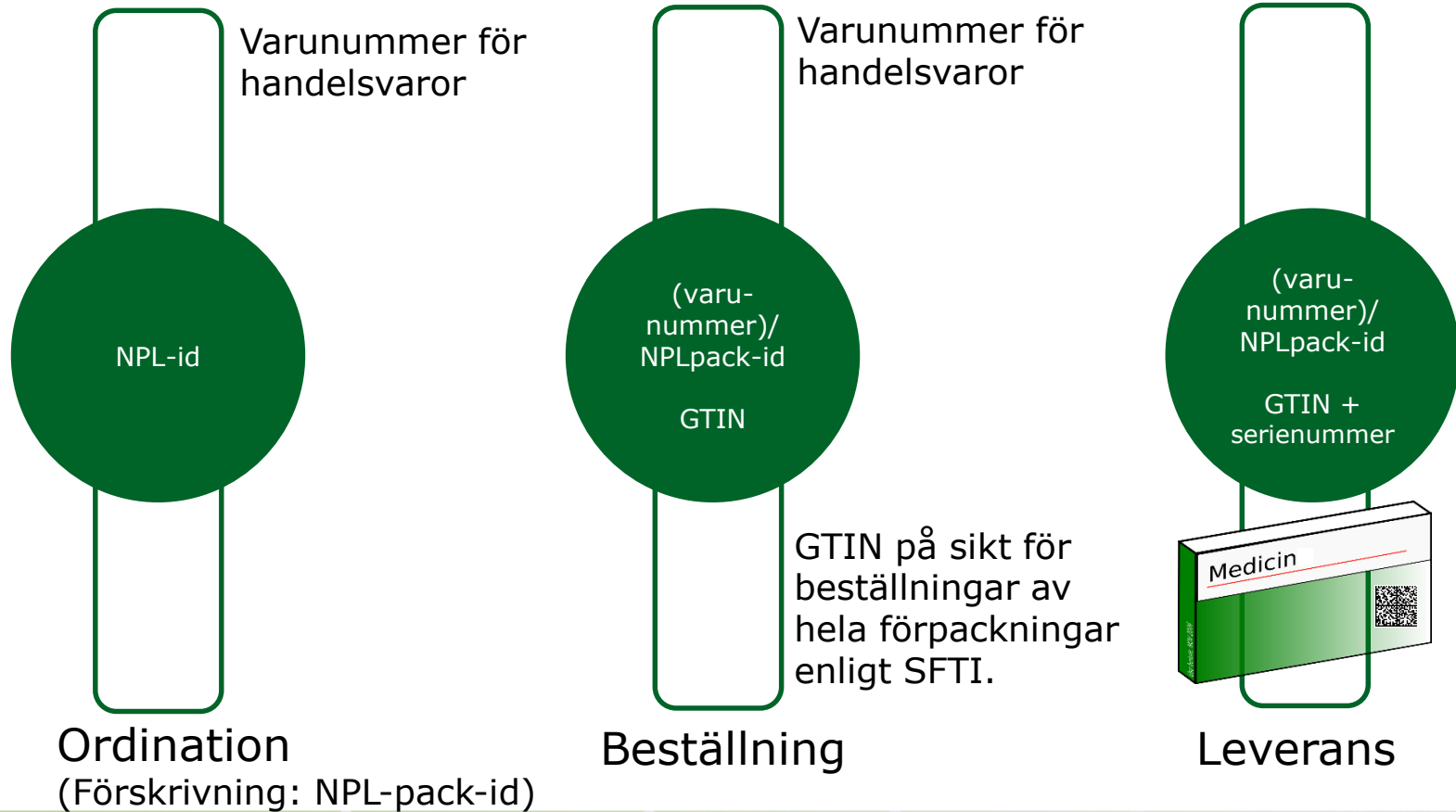
# Id vid beställning/requisition

- De flesta beställer på varunummer i dag
  - Ej unikt och ej tidsbeständigt
- Men NPL-pack-id är primär-id även här
  - Unikt och tidsbeständigt
  - Identifiering på artikelnivå
- När GTIN kommer, ”vinner” det i SFTI-standarderna för e-handel
  - Identifiering på förpackningsnivå (även storlek, färg och form på ”kartongen”)
  - Men NPL-id och NPL-pack-id sannolikt kvar i slutenvårdsdos

# Id vid ordination och förskrivning

- Vid förskrivning gäller NPL-pack-id
  - Identifierar läkemedlet på artikelnivå
  - Varunummer ej godkänt vid förskrivning från och med maj 2016
- Läkemedelsverket har avrått från generisk förskrivning
  - Förekommer vid EU-recept
- Krav på ordination enligt SOSFS 2000:1 motsvarar NPL-id
  - **3 kap. 7 §** En läkemedelsordination ska innehålla uppgifter om *läkemedlets namn*, läkemedelsform, styrka, dosering, administrationssätt och tidpunkterna för administrering.

# Ordination, beställning, leverans



# Informationshantering: läkemedelslista

- Öppenvårdsdos i Pascal + Receptregistret
- Slutenvårdsdos och patientindividuell försörjning i journalsystem
- Information om administrering? Verifiering mot ordination?
  
- Vad händer med patientens läkemedelslista? Är den samlad?
- Varför egentligen specialhantering för dospatienters information?
  - SKL och Inera: skrivelse till Socialdepartementet om ändring av receptregisterlagen
- Behov av större revidering av regelverket för läkemedelsförsörjning

# Slutsatser

- Behov av större revidering av regelverket för läkemedelsförsörjning
  - Modernisering, flöde, patientsäkerhet!
- Grundprincip för id: Välj id på rätt nivå för syftet
- Ha koll på processer och information
- Centralt att patientens läkemedelsinformation hålls ihop utan att ordinatören behöver specificera för mycket
  - Ordination: ”hög id-nivå”
  - Spårbarhet: ner till batchnivå?