



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

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

Lösningssarkitektur

Regeringsuppdrag restnoteringar

Bilaga 2

Maj 2015

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66

Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Innehållsförteckning

1	INLEDNING.....	3
1.1	BAKGRUND.....	3
1.2	SYFTE.....	3
1.3	FÖRKORTNINGAR	3
1.4	DEFINITIONER	4
2	VERKSAMHETSARKITEKTUR.....	4
2.1	PROCESS.....	4
2.2	INFORMATION.....	5
2.3	FRAMTIDA BLANKETT.....	7
3	SYSTEMKRAV	7
4	DESIGNFÖRUTSÄTTNINGAR	7
4.1	NULÄGE	8
5	LÖSNINGSALTERNATIV	8
5.1	GENERELL FÖR ALLA LÖSNINGSALTERNATIV	8
5.2	SÄKERHET	9
5.3	LÖSNINGSALTERNATIV A - LV INFORMATIONSÄGARE TILL RESTNOTERINGAR	9
5.3.1	Delalternativ 1A - Fristående XML.....	9
5.3.2	Delalternativ 2A - via NPL 4.....	11
5.4	LÖSNINGSALTERNATIV B – LV OCH MAH/OMBUD DELAR PÅ INFORMATIONSÄGARSKAP VIA VARA	13
6	LVIS-EAKT ELLER DCTM	14
7	REKOMMENDATION	15
7.1	SYSTEMFASER	15
8	SAMMANFATTNING AV NYTTOR.....	16
9	KOSTNADER.....	16

1 INLEDNING

1.1 Bakgrund

Läkemedelsverket fick 2013 i uppdrag av regeringen att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de företag som tillhandahåller humana och veterinära läkemedel i Sverige, hur ett ärende som rör restnoteringar hanteras samt att analysera vad restnoteringar beror på. Vidare ingick i uppdraget att vid behov lämna förslag på hur restnoteringar kan minska respektive hur konsekvenserna kan mildras när en restnotering ändå uppstår.

Med utgångspunkt i denna rapport har Läkemedelsverket i ändring av regleringsbrev för budgetåret 2014 fått i uppdrag av regeringen att fortsätta utreda restnoteringar. Uppdraget består dels i att fortsätta kartlägga restnoteringar samt analysera vad de beror på, dels att analysera hur information om restnoteringar på ett mer systematiskt sätt kan göras tillgänglig. Slutligen ska även konsekvenser av eventuella förslag analyseras.

1.2 Syfte

I enlighet med uppdragsbeskrivningen från regeringen är målen med uppdraget att redovisa följande:

- analys av hur information om restnoteringar på ett mer systematiskt sätt kan göras tillgänglig
- analys av konsekvenser av eventuella förslag

1.3 Förkortningar

API	Active pharmaceutical ingredients, aktiva läkemedelssubstanser
ASP-nummer	Apoteksbyråns specialitetsnummer, ID-nummer på en produkt/beredningsform som används internt på LV
BizTalk	Microsoft BizTalk Server, ett verktyg för att bland annat underlätta integration mellan system.
DNR	Diarienummer
DCTM	Dokument- och ärendehanteringssystem från företaget EMC.
DORIS	LV:s ärendehanteringssystem
eAKT	E-handlingar inom verksamhetsområdet Tillstånd på LV
eHM	E-hälsomyndigheten
FASS	Ett av LIF utgivet system för tillgängliggörandet av läkemedelsinformation, däribland Fass.se.
FLIS	Hanterar de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, internt på TLV.
INERA	Koordinerar landstingens och regionernas gemensamma e-hälsoarbete och tjänsteutveckling

LIF	Branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige
LV	Läkemedelsverket
LVIS	Läkemedelsverkets informationssystem
MAH	Innehavare av marknadsföringstillstånd (Marketing Authorisation Holder)
NPL	Nationellt Produktregister för Läkemedel. NPL 4 är den kommande versionen av NPL. Nuvarande version är NPL 3.
NPL-id	Unikt id för produkter inom NPL
NPL-packid	Unikt id för förpackningar inom NPL
SHS	Spridning- och HämtningsSystem. Koncept för säkert och pålitligt utbyte av information mellan offentliga organisationer.
SIL	Svensk informationsdatabas för läkemedel
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
VARA	Nationella produkt- och artikelregistret som förvaltas av eHM.
XML	Extensible Markup Language, XML, är ett universellt och utbyggbart format för dokument. Används för att kunna utväxla data mellan olika informationssystem.

1.4 Definitioner

Kritisk restsituation: Restsituationen innebär hälsorisk för patient om inte tillgången till läkemedlet säkras.

Unik restsituation: Restnoterat läkemedel som inte tillhör någon utbytesgrupp och bara kan ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivaren.

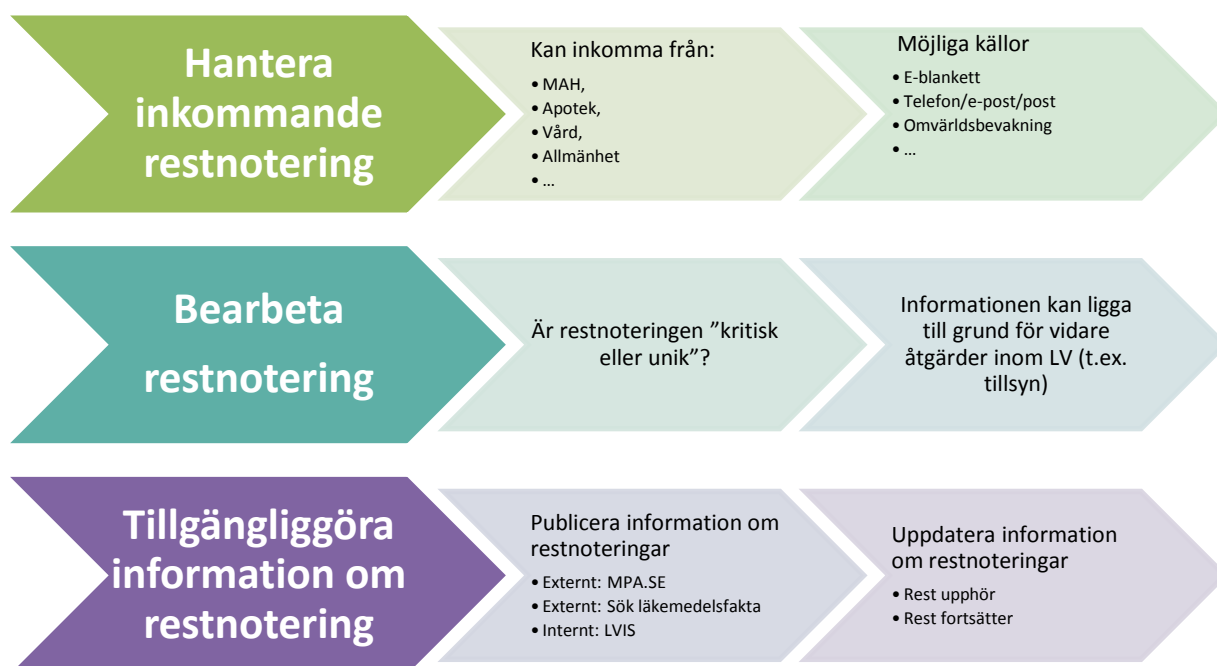
(källa: Blankett för information om restsituation, LV, 2013-07-30, Information om en eller risk för en kritisk/unik restnotering avseende läkemedel för humant och veterinärt bruk i Sverige)

2 VERKSAMHETSARKITEKTUR

2.1 Process

Processen för restnoteringar innehåller tre huvudmoment:

- **Hantera inkommande föranmälan av restnotering**
- **Bearbeta restnotering**
- **Tillgängliggöra information om restnotering**



Figur 1 Processer för att hantera, bearbeta och sprida information om restnoteringar

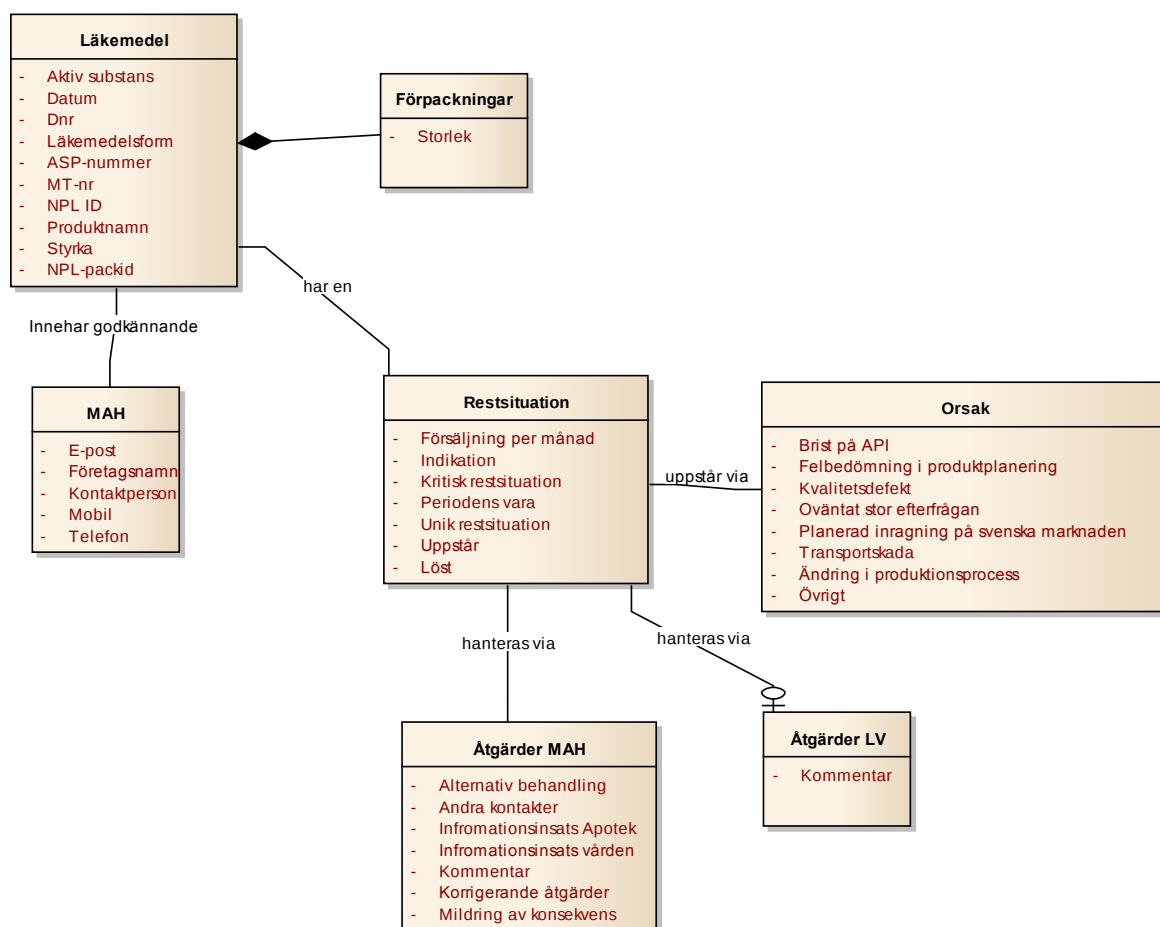
Hantera inkommande restnotering: Signaler om restnoteringar kan komma från olika håll. En aktivitet kring restnotering ska kunna startas oavsett vilken aktör som rapporterat och oavsett hur informationen inkommit till LV. Möjliga rapportörer kan t.ex. vara MAH/ombud, apotek och vården. Även allmänheten kan inkomma med rapporter om befarade restnoteringar.

Bearbeta restnotering: Inkommen restnotering bearbetas inom LV. För att avgöra graden av restnotering finns en intern grupp med bl.a. läkare, jurist, förmånskompetens och biverkningsrepresentant, att anlita vid behov.

Tillgängliggör information om restnoteringar: Läkemedelverkets hemsida (mpa.se) används för att sprida information för att nå flera olika intressenter. Speciellt kan information spridas om restnoteringar som berör den enskilde patienten eller information som påverkar hantering inom apotek och sjukvården. När restsituationen upphört bör även detta meddelas via gängse kanaler. Sök läkemedelsfakta kan fungera som ytterligare en kanal för att få ut information om restnoteringar. LV interna informationssystem LVIS har kopplingar mot ett antal externa system. Om registrering av restnoteringar sker i LVIS finns möjligheter att elektroniskt sprida information till andra system, som förskrivarsystem och olika apotekssystem. Registreringen i LVIS kan sedan fungera för uttag av statistik och uppföljning av restnoteringar, som t.ex. för analys av återkommande restnoteringar av läkemedel.

2.2 Information

Informationen som hanteras av LV via dagens frivilliga formulär beskrivs via följande modell:



Figur 2 Informationsmodell för domänen

Läkemedel

Produktnamn – Namn på produkt

Aktiv substans – (i läkemedel:) beståndsdel vars syfte är att ge avsedd effekt. Kan innefatta flera aktiva substanser.

Läkemedelsform – Tablett, salva och nässpray är exempel på olika läkemedelsformer.

Styrka – Styrka på t.ex. tablett, salva och nässpray

ASP-nummer - Apoteksbyråns specialitetsnummer, dvs. det identitetsnummer som åsätts varje läkemedel när ansökan inkommer.

MT-nr – Registreringsnummer/Godkännandenummer för läkemedel.

NPL ID – Unik identitet i NPL

NPL-packid – Unikt varunummer per förpackning.

DNR och datum anges av LV.

Förpackning

Storlek på förpackning/förpackningar som restnoterats.

MAH/ombud

Kontaktuppgifter till MAH/Ombud som e-post, namn, kontaktperson och telefon.

Restsituation

Beskrivning av bakgrunden till restnotering. Kritisk restsituation innebär hälsorisk för patient om inte tillgången på läkemedel säkras. Unik restsituation där läkemedel inte tillhör någon utbytesgrupp och kan bara ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivare. Restsituationen beskrivs i fritext.

Orsak

Orsaken till leveransstörning/restnotering beskrivs. Dessa kan bero på exempelvis kvalitetsdefekt, brist på API, ändring eller felbedömning i produktionsprocess, oväntad stor efterfrågan, indragning på marknaden, transportskada.

Åtgärder MAH

Åtgärder som vidtagits/föreslås av MAH/ombud. Även förslag på informationsinsats ska vidtas mot apotek och vård.

Åtgärder LV

Åtgärder från LV inklusive eventuella åtgärder.

2.3 Framtida blankett

I en eventuell framtida maskinell hantering bör man kunna anmäla flera läkemedel via ett formulär, via så kallad massanmälan. Dock måste man kunna ange orsak och restsituation unikt per läkemedel. Behovet finns av MAH:er/ombud med stort produktutbud att få en enkel hantering vid rapportering. Vilka av dessa fält som behöver skickas in till LV i framtiden vid restrapportering behöver kompletteras med en informationsmodelleringsfas i ett eventuellt realiseringsprojekt.

3 SYSTEMKRAV

LV har olika krav att publicera information som når ett stort antal aktörer. Det sätt som normalt brukar användas på LV är att utnyttja externwebb, lakemedelsverket.se, och/eller pressreleaser.

Hanteringen av inrapportering av förväntade restnoteringar till LV bör stödjas av ett automatiserat flöde. I de fall där LV bedömer det som en kritisk restnotering ska LV vanligen redovisa förslag på åtgärder.

Insamlingen av restnoteringar från MAH/ombud ska ske på sådant sätt att transparens i bedömningar uppnås för LV som myndighet.

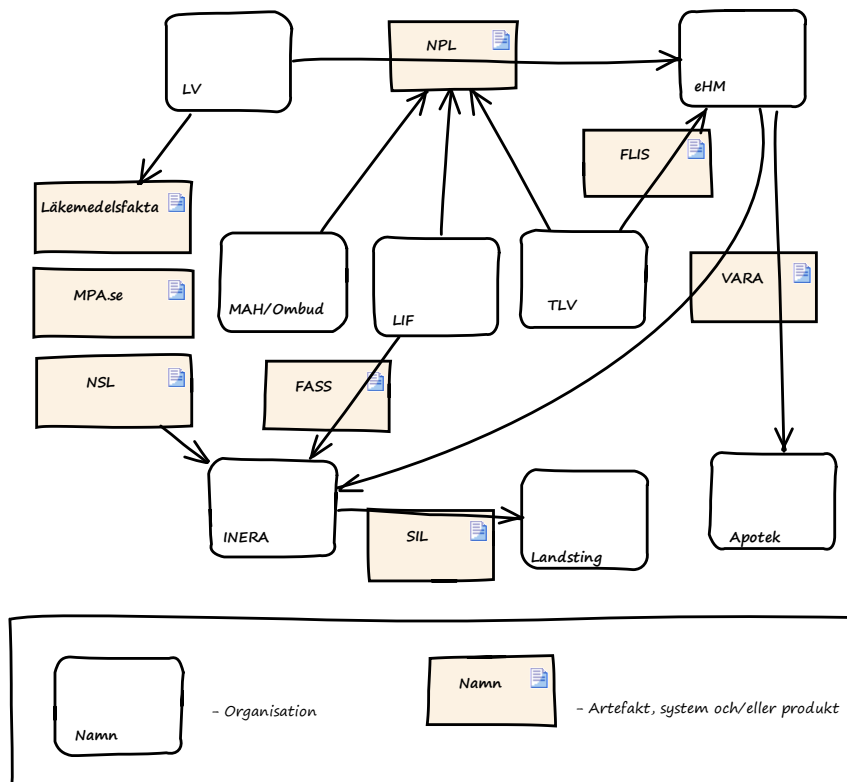
Intressenter av informationen finns bland annat hos apotek, förskrivare i vården och patienter. Apoteken behöver information för att bedöma lagernivåer och möta informationskrav från kund. Förskrivare har främst ett intresse då byte av läkemedel måste göras om generika saknas. Patienter har främst intresse av information om unika eller kritiska rester varför information riktad till patienter i första hand bör gälla dessa restnoteringar.

4 DESIGNFÖRUTSÄTTNINGAR

4.1 Nuläge

Nedan finns en översiktsbild över dagens informationsflöde mellan system och aktörer som är inblandade i lösningsdomänen. Bilden beskriver ett urval av de system och de organisationer som är inblandade i denna lösningsbeskrivning.

Observera att bilden beskriver ett nuläge.



Figur 3 Skiss av dagens informationsflöde

5 LÖSNINGSALTERNATIV

5.1 Generell för alla lösningsalternativ

Processen som ska stödjas är

- **Hantera inkommande restnotering**
- **Bearbeta restnotering**
- **Tillgängliggör information om restnoteringar**

En indikation om restnotering kan komma till LV från allmänheten, apotek och vården. En utredning om restnotering kan därför starta även om underlaget inte kommer direkt från MAH/ombud, ärendet startas i de fallen på initiativ av LV.

För effektiv hantering av restnoteringar bör ett register användas för att enklare kunna publicera information om restnoteringar och att så småningom kunna ta ut statistik på restnoteringar över olika perioder eller ur andra synvinklar som restsituationer baserade på substans eller förpackningstyper. Här antas att LV använder LVIS för att hantera information om restnoteringar då detta register redan har information om i Sverige godkända läkemedel och förpackningsstorlekar.

För att hantera anmälan bör SHS användas som standardiserat sätt för informationsutbytet. Anmälan sker via e-formulär. E-formuläret ska byggas upp på sådant sätt att det stödjer MAH/ombuds rapportering på ett effektivt sätt, till exempel stöd för massanmälan.

I lösningsförslagen nedan kommer två förslag att beskrivas beroende på hur man väljer att implementera verksamhetsprocessen.

- A. Lösningsförslag A – LV ensam informationsägare av restnoteringar
- B. Lösningsförslag B – LV och MAH/ombud delar på informationsägarskap

5.2 Säkerhet

Informationen som hanteras kring restnoteringar anses vara känsliga till dess någon form av beslut och eventuell publicering sker kring restnoteringen.

I lösningsförslagen skissas bland annat på hantering via e-formulär från MAH/ombud. I dag har inte LV ett sätt för att säkert autentisera att MAH/ombud är de som de utger sig för. Vidare saknas i dag metoder för att på ett enkelt sätt garantera att kombinationen MAH/ombud och anmäld produkt är rätt i ett e-formulär. För att i dag verifiera innehållet i ett e-formulär kommer det att krävas att LV kontaktar MAH/ombudet och verifierar att informationen som anmält är korrekt. Bedömningar om hur man sedan går vidare med anmälan och eventuella åtgärder kan tas efter verifieringssteget.

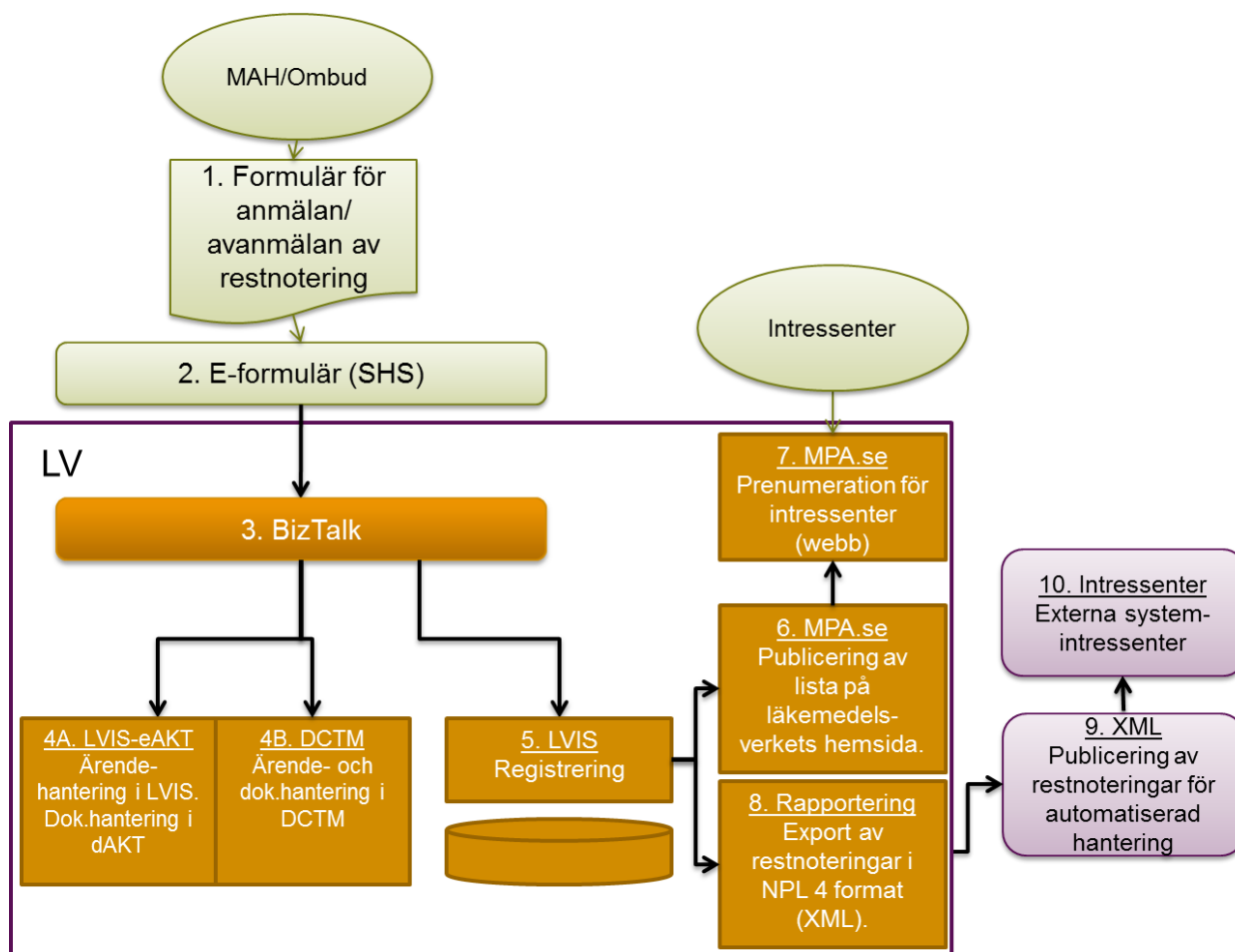
5.3 Lösningsalternativ A - LV informationsägare till restnoteringar

5.3.1 Delalternativ 1A - Fristående XML

Föranmälan om restsituation skickas via e-formulär till LV från MAH/ombud. Information som skickas till LV är

1. aktuellt läkemedel, NPL-packid, produktnamn, förpackning
2. restsituation, indikation, datum och när restsituationen kan lösas enligt plan, om restsituationen betraktas som kritisk restsituation
3. orsak till rest, produktionsplanering, indragning, defekt
4. förslag på åtgärder, alternativ behandling, korrigerande åtgärder, mildring av konsekvens

Nedan följer en skiss på flödet:



Figur 4 Anmälan till LV om restnotering

Via SHS (punkt 2) kommer en XML och en PDF med innehållet i e-formuläret och anmälan att tas emot på LV via en tjänst i BizTalk (punkt 3). I BizTalk kan sedan innehållet packas upp och förberedas innan informationen lagras i DCTM och LVIS.

Ett ärende skapas för att hantera den inkomna handlingen. Ett diarienummer skapas för ärendet (punkt 4). Här kan två jämbördiga alternativ användas, se mer under 6 LVIS-eAkt eller DCTM nedan. Ärendet som skapas kan skapas med automatik oavsett lösning. För registrering i LVIS kan även en maskinell rutin skapas i BizTalk som skriver information om restnoteringar på avsedd plats. Dock kan en manuell registrering vara att förespråka. Handläggaren blir uppmärksam på ett nytt ärende och bör innan registrering verifiera innehållet. Även kontakt med MAH bör ske vid tveksamheter. Det avgörande är att kunna ställa krav på mycket hög kvalitet på det inregistrerade materialet, så att felaktigheter inte uppstår.

Information om restnotering skapas i LVIS och kopplas samman med ärendet via ärendenumret. Detta alternativ innefattar en automatiserad process för hur ärendet skapas och handlingarna kopplas till ärendet, vilket kräver systemutveckling (punkt 5).

I LVIS kan sedan ärendet beredas och eventuell beslut förberedas. Informationen om restnoteringar kan även ligga som underlag för information i "Sök läkemedelsfakta". För att få med den informationen krävs dock systemutvecklingsinsatser.

En lista med samtliga restnoteringar kan publiceras på Läkemedelsverkets hemsida och när så anses värdefullt även som pressrelease. Beslut kan bifogas som länkar till restnoteringar som bedöms som unika eller kritiska (punkt 6). Man ska som allmänhet och organisation kunna prenumerera på förändringar kring restnoteringar som LV publicerar (punkt 7).

En XML kan skapas i samband med att man publicerar restnoteringar på LV:s hemsida (punkt 8). XML:en publiceras på lämplig plats och gör att denna sedan kan konsumeras av intresserade systemintressenter (punkt 9 och 10). Som exempel på systemintressenter kan nämnas VARA (eHM), FASS (LIF), SIL (Inera) men även organisationer som TLV och olika apotekssystem kan vara intressenter.

XML-filen kan vara underlag för publicering av restnoteringar till flera intressenter. eHM kan då avgöra lämpligheten att antingen lägga informationen i VARA eller i ett system parallellt med VARA, beroende på de krav och behov som eHM:s intressenter har.

När en produkt åter finns tillgänglig meddelar MAH/ombud detta vanligen till LV. Informationen uppdateras av LV för publicering på Läkemedelsverkets hemsida samt via XML. LV och MAH/ombud kommer att ha en löpande kontakt, speciellt angående kritiska/unika restnoteringar, till dess restnoteringen kan avskrivas. I denna lösning antas att meddelandet sker direkt från MAH till LV i den upparbetade kontakt i verifiering av restnoteringen.

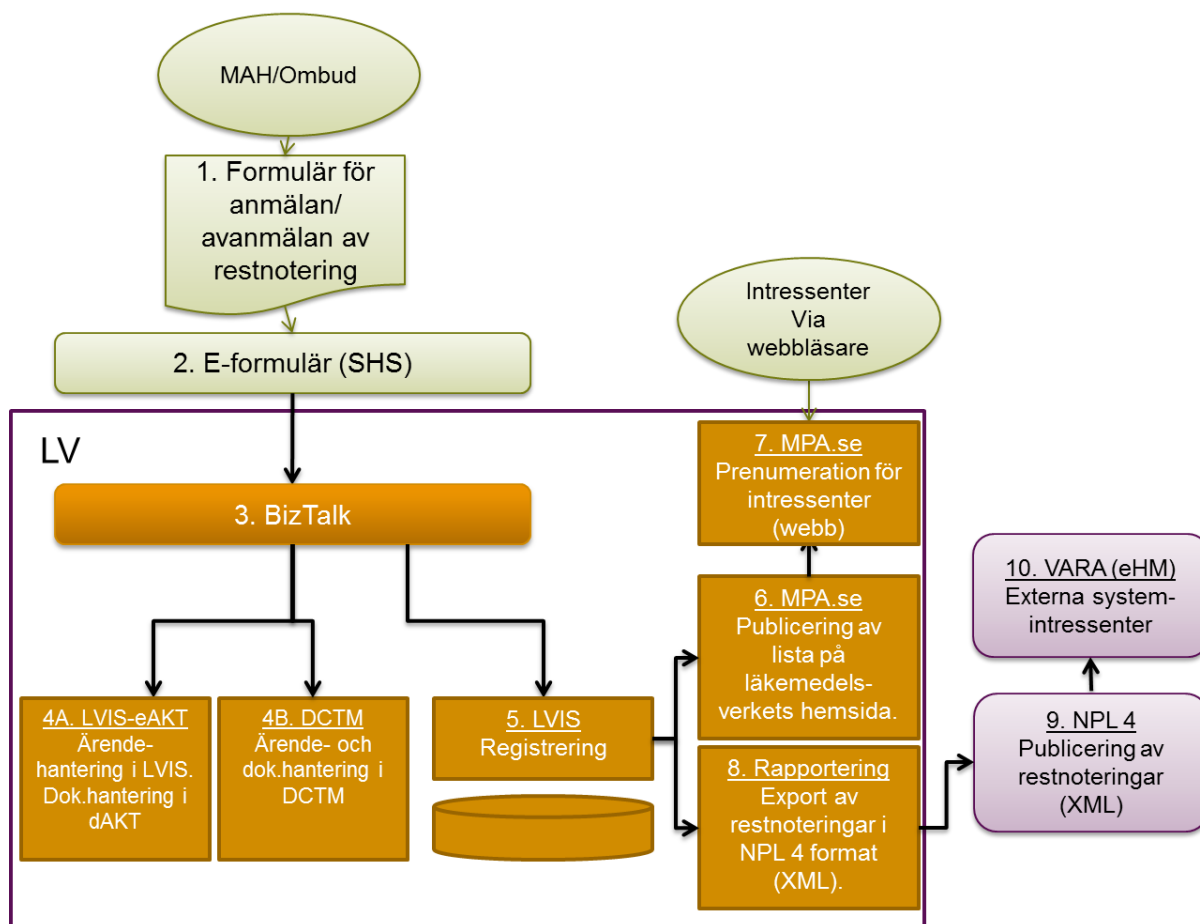
För att tillgodose transparens och insyn i flödet finns i all information, beslut och åtgärder om restnoteringar registrerat i ärendehanteringssystemet. Lösningen öppnar upp för flera systemintressenter att ta del av restnoteringar via XML-publiceringen. En annan fördel ligger i att detta ger en fristående systemlösning som snabbt kan realiseras.

En nackdel med lösningen är att den inte utnyttjar befintlig infrastruktur som NPL och informationsspridning via VARA.

5.3.2 Delalternativ 2A - via NPL 4

Flödet ovan kan även hanteras för informationsspridning i det kommande NPL 4.

För att hantera detta bör restnoteringar registreras i samma sorts flöde som beskrivs ovan (punkt 1 – 7). Dock behöver XML:en som produceras i steg 6 anpassas för NPL 4. Nedan följer en anpassad skiss för NPL 4 av lösningsförslaget ovan.



Figur 5 Anmälan till LV och flöde via NPL 4

I punkt 8 ovan produceras en fil för rapportering av restnoteringar för hantering inom NPL 4. NPL 3 kommer inom kort att ersättas av NPL 4 och ingen utveckling av innehållet i NPL 3 rekommenderas.

Filen kan ingå i samma schema som NPL antingen som en fristående fil eller som en del av en befintlig framtida XML-fil i samma schema.

Filen publiceras av LV (punkt 9) och bearbetas i VARA av eHM (punkt 10) för att nå de intressenter som använder VARA som informationstjänst.

En fördel med detta lösningalternativ finns i att "befintliga" informationskanaler utnyttjas. Informationen om en restnotering kan nå apotek och förskrivarsystem.

En nackdel finns bland annat i att det krävs systemförändring av NPL, som innefattar beställningar och systemutveckling tillsammans med bland annat eHM. I arbetet med detta underlag har getts indikationer som pekar på en möjlig driftsättning under 2018.

5.4 Lösningssalternativ B – LV och MAH/ombud delar på informationsägarskap via VARA

Föranmälan om restsituation skickas via e-formulär till LV från MAH/ombud. Information som skickas till LV är

1. aktuellt läkemedel, NPL-packid, produktnamn, förpackning
2. restsituation, indikation, datum och när restsituationen kan lösas enligt plan, om restsituationen betraktas som kritisk restsituation
3. orsak till rest, produktionsplanering, indragning, defekt
4. förslag på åtgärder, alternativ behandling, korrigerande åtgärder, mildring av konsekvens

Beslut angående kritisk restnotering kan publiceras på läkemedelsverkets hemsida och i vissa fall som pressrelease. Vidare publiceras restnoteringar i NPL som via integration kan nå VARA.

I denna modell ansvarar MAH/ombud för att tala om när deras produkter åter finns på marknaden. Detta görs i VARA.

Via NPL 4 kan sedan återrapportering ske från MAH till LV om att restnoteringen upphör.

Nedan följer en skiss av flödet.

- A. LVIS-eAKT. Detta alternativ innebär att ärendehantering sker i systemet LVIS, medan dokumenthanteringen sker i Documentum, eAKT. eAKT kommer inom kort att

vidareutvecklas i en ny version. eAKT ingår i hanteringen för godkännandeprocedurer av läkemedel.

- B. DCTM. Detta alternativ innebär att både ärende- och dokumenthantering sker i systemet DCTM. Detta alternativ innefattar en automatiserad process för hur ärendet skapas och handlingarna kopplas till ärendet i DCTM (med hjälp av BizTalk).

7 REKOMMENDATION

Som start i processen kring en utökad bevakning av restnoteringar rekommenderas en lösning baserad på Lösningalternativ A, alternativ 1A med en fristående XML, där LV är informationsägare för restnoteringar.

Lösningförslaget innefattar en del med e-formulär riktad främst till MAH/ombud för anmälan/avanmälan av restnoteringar, samt en del för informationsspridning till intressenter.

Informationsinhämtningen från e-formulären bör ske via SHS för att hantera informationen på ett säkert sätt. Vidare bör formuläret innehåll kopplas till LV ärendehanteringssystem, dels för att skapa spårbarhet/transparens, dels för att få en automatisering av arbetsflöden.

LVIS bör utnyttjas för registerföring av restnoteringar, som en naturlig påbyggnad av information kring läkemedel inom Sverige. Statistik och rapporter kan tas fram från LVIS för att kunna göra analyser om restnoteringar och till exempel kunna följa upp med tillsyn på produkter/produktgrupper där restnoteringar förekommer frekvent.

Informationsspridning bör sedan utföras dels genom för ändamålet framtagna sidor på Läkemedelsverkets hemsida, dels via XML-filer för koppling till systemintressenter och eventuell koppling till VARA och andra system.

Den systemtekniska XML-filen kan byggas som en del av det kommande NPL 4. Det är inget större systemarbete att styra om att skapa XML i det ena eller andra formatet. Dock kan tiden innan en XML-fil med rapporterade restnoteringar når systemintressenter kortas. Nya flöden kan byggas relativt enkelt och XML-filer tas fram med samma källa utan större systemutvecklingsinsatser.

7.1 Systemfaser

En lösning med e-formulär för informationsinhämtning kan skapas som en första fas, vilket låter LV bygga upp en kunskapsbas kring restnoteringar. En publicering av restnotering på LV:s hemsida bör även kunna realiseras i en första fas.

För informationsspridning kan sedan behov och krav tas fram i ytterligare intressentanalys i en andra fas. Denna fas innefattar flera intressenter och innehåller flera systemkopplingar som styrs utifrån de behov som finns för att underlätta förskrivningar, underhåll av produktlager samt tillhandahålla information till apotekssystem.

8 SAMMANFATTNING AV NYTTOR

Lösningförslaget bedöms nå följande nyttor:

Kundnytta	Stödjande funktioner
Information om restnoteringar kan snabbare nå ut till intressenter med förslag på åtgärder.	En kunskapsbas byggs upp på LV som snabbare kan identifiera kända problem med förslag på åtgärder.
Spårbarhet och transparens om hantering av restnoteringar	På LV finns ett spårbart flöde av information kring restnoteringar
Distribuerade flöden gör att informationen kan byggas in i systemstöd	Lösningarna bygger på kända lösningar.
Information om restnoteringar kan nås av intressenter	Kunskapsbas kan göras tillgänglig via Internet. Inkluderar sökfunktioner och frågemotorer.

9 KOSTNADER

I enlighet med rekommendationen lämnas här indikation på kostnader för att genomföra systemutveckling.

För Lösningalternativ A med e-formulär, publicering på LV:s hemsida, hantering via LVIS och publicering av XML beräknas följande initiala kostnader för LV för att sätta upp lösningen:

	Verksamheten	IT	
Aktivitet	<i>Antal timmar</i>		<i>Summa timmar</i>
Projektleddning	200	200	400
Samverkan med externa aktörer	40	40	80
Interna procedurbeskrivningar m.m	180		180
Process- och instruktionsarbete	50	16	66
Kravanalys systemstöd	50	90	140
Teknisk lösningsarkitektur	50	100	150
Utveckling systemstöd	40	500	540
Systemtest systemstöd	30	140	170
Acceptanstest systemstöd	60	120	180
Produktionssättning systemstöd	20	44	64
Utbildning	20	16	36

Överlämning till förvaltning	24	48	72
Summa	764	1074	1838

Verksamhetsförändringar och processförändringar inom verksamheten hanteras av roll Verksamhet på LV. Här ingår att se till att ta fram processer och se till att informationen flödar i processerna på lämpligt sätt så att alla enheter och externa intressenter är medvetna om förändringar.

För Lösningalternativ A, Alternativ 1A med en fristående XML, bedöms systemutvecklingscykeln vara relativt snabb. För att nå framgång med en publicering av restnotering i XML-format krävs förankring av de tilltänkta konsumenterna av filen, så att införandet blir så smärtfritt som möjligt och så att användarsystemen, t.ex. apoteks- och förskrivarsystem, kan uppdateras med information om restnoteringar.

För Lösningalternativ A, alternativ 2A, med kopplingar till NPL och VARA, krävs en större förändring som innefattar samarbete, beställningar och systemutveckling tillsammans med bland annat eHM, LIF, TLV. Kostnaden för detta arbete måste specificeras i ett separat arbete. I arbetet med detta underlag har getts indikationer som pekar på en möjlig driftsättning av en systemlösning under 2018. Till detta kommer tid för förändringar som behöver genomföras i alla systemintressenters gränssnitt för att kunna visa upp information om restnoteringar, som till exempel hantering i apoteks- och förskrivarsystem.