



Nationell läkemedelsstrategi

Handlingsplan 2013



REGERINGSKANSLIET

Förord

Regeringen och Sveriges kommuner och Landsting tog, tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet, 2011 fram den nationella läkemedelsstrategin. Syftet är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet. Strategin innefattade ett trettiotal planerade aktiviteter inom olika insatsområden.

Redan i utarbetandet av den nationella läkemedelsstrategin framhölls behovet av uppföljning av strategin på såväl insats- som målnivå. Uppföljningen av insatserna visar att tre aktiviteter har kommit i mål och kan avslutas. Bland annat har samtliga landsting inrättat lokala stramagrupper som arbetar för en rationell läkemedelsanvändning och minskad antibiotikaresistens. Arbetet med att tillförsäkra de mest sjuka äldre en säker och ändamålsenlig läkemedelsbehandling har också framskridit. Detta har bl.a. skett genom att en vägledning har utarbetats om hur de mest sjuka äldre bör beaktas i tillämpningen nationella riktlinjer för olika sjukdomsgrupper. Dessutom har föreskrifter om när läkemedelsgenomgångar ska erbjudas äldre med många läkemedel färdigställts.

De insatser som genomförts inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin och dess handlingsplan 2011–2012 har varit omfattande och tillsammans lett till att Sverige kommit ett steg närmare att förverkliga strategins mål:

- Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- Jämlik vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

Under 2013 kommer arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin främst att fokusera på att genomföra de aktiviteter som beslutades i 2011-års handlingsplan. Nya aktiviteter som framför allt berör apotekens verksamhet och läkemedelsutbildning för läkare tillförs handlingsplanen, samtidigt som arbetet med en jämlik läkemedelsbehandling för hela befolkningen utvecklas och intensifieras.

Uppföljningen av handlingsplanen 2011–2012 visar att det fortfarande finns omfattande utmaningar som kräver ett ambitiöst, samordnat och transparent samarbete mellan samtliga aktörer på läkemedelsområdet för att komma närmare visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle.



Göran Hägglund
Socialminister



Anders Knape
Ordförande, Sveriges Kommuner och Landsting

Innehåll

Inledning	5
Förändringar av handlingsplanen 2013	6
Slutförda aktiviteter	6
Aktiviteter som delvis får förändrat innehåll	6
NATIONELL LÄKEMEDELSSTRATEGI	8
En nationell läkemedelsstrategi	9
Vision	9
Mål	9
Insatsområden	9
Uppföljning	9
Andra satsningar och strategier	9
Många aktörer samverkar kring läkemedel	10
Läkemedelsstrategins mål	11
Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass	11
Jämlik vård	11
Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning	12
Attraktivitet för produkter och tjänster	12
Minimal miljöpåverkan	12
Läkemedelsstrategins insatsområden	12
Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd	13
Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling	13
Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt	13
Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser	13
Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel	13
Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utökad uppföljning av läkemedlens användning och effekter	14
Minska läkemedelspåverkan på miljön lokalt och globalt	14
Uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin	14
Läkemedelsstrategins organisation och genomförande	15
HANDLINGSPLAN 2013	16
PROBLEMBESKRIVNING	35
Referenser	46

Inledning

Sommaren 2010 presenterades rapporten Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie (S2010/6349/FS). Denna beskriver utmaningar på läkemedelsområdet. Förstudien konstaterade att en nationell läkemedelsstrategi krävs för att gemensamt hantera dessa utmaningar. Hösten 2010 tillsattes därför av Socialdepartementet en högnivågrupp och en projektgrupp för att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi.

I grupperna fanns representanter från Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering och Smittskyddsinstitutet. I grupperna fanns även representanter från Sveriges Kommuner och Landsting, ett antal landsting och regioner samt läkarprofessionen, läkemedelsindustrin och apoteksbranschen. Under framtagandet av förstudien deltog även representanter från branschorganisationer, yrkesförbund och intresseorganisationer i arbetet.

Förstudien resulterade hösten 2011 i en nationell läkemedelsstrategi innehållande visionen Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle, fem långsiktiga mål och en handlingsplan med sju insatsområden. Handlingsplanen innehöll drygt 30 aktiviteter knutna till insatsområdena.

De insatser som genomförts inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) och dess handlingsplan 2011–2012 har varit omfattande och tillsammans lett till att Sverige kommit ett steg närmare att förverkliga strategins mål:

- Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- Jämlik vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

Det råder en stor enighet om att handlingsplanens aktiviteter är angelägna och att det är viktigt att det genomförs, vilket framgår bl.a. av en omvärldsanalys koordinerad av CBL-kansliet som Rådet för bättre läkemedelsanvändning vid Läkemedelsverket låtit göra.

Flera samtidiga strategier och utredningar har lyfts som viktiga för samordningen med NLS, såsom Läke-medels- och apoteksutredningen, ombildningen av Apotekens service AB till en infrastrukturmyndighet, handlingsplanen för IT och läkemedel, forskningspropositionen, innovationsstrategin, äldresatsningen, patient-säkerhetsstrategin och strategin för eHälsa. Insatser för att samordna arbetet har påbörjats.

Som framgår ovan finns fortsatt stöd för samtliga aktiviteter i handlingsplanen. Några områden som prioriterats i något högre grad än andra i omvärldsanalysen är följande.

- Generisk förskrivning
- Läkemedelsgenomgångar
- Utveckling av kunskap och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsbehandling för de patientgrupper där detta är mest eftersatt
- Insatser för att motverka spridning av antibiotika-resistens samt
- Ordnat införande och strukturerad uppföljning.

Redan i utarbetandet av den nationella läkemedelsstrategin framhölls behovet av uppföljning av strategin på såväl insats- som målnivå. Uppföljningen av handlingsplanen 2011–2012 har främst skett på insatsnivå. Ambitionen 2013 är att fortsatt utveckla strategins mål och indikatorer samt att förankra, validera och samordna dessa. Arbetet kommer att ledas av Läkemedelsverket och koordineras med berörda myndigheter och organisationer.

Förändringar av handlingsplanen 2013

Arbetet med handlingsplanen 2013 kommer främst att fokusera på att genomföra redan antagna aktiviteter. Några nya aktiviteter som framför allt berör apotekens verksamhet och läkemedelsutbildning för läkare tillförs, se punkt 2.5, 2.6 och 3.4. Samtidigt får bl.a. utvecklingsområde 6.1 – Upprätta en nationell process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande av nya läkemedel – ett breddat uppdrag och ökat fokus.

Slutförda aktiviteter

2.1. Skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

I handlingsplanen för 2011 angavs att det skulle skapas förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar. Mot bakgrund av att Socialstyrelsens reviderade föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården har trätt i kraft 2012 och att en vägledning till föreskrifterna och allmänna råden är utarbetad utgår denna del av punkt 2.1 ur handlingsplanen 2013. Det andra ledet i punkt 2.1 ”utvärdera effekten av dessa åtgärder” kvarstår i handlingsplanen 2013.

3.1. Utarbeta nationella riktlinjer för hur äldre och multisjuka ska behandlas

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Det har saknats kunskap och riktlinjer för läkemedelsbehandling av bl.a. äldre och multisjuka. Dessa grupper har behov av anpassad läkemedelsbehandling för att behandlingen ska få bästa möjliga effekt. Socialstyrelsen har utarbetat en generell vägledning om hur man bör beakta de mest sjuka äldre i tillämpningen av de nationella riktlinjerna för olika sjukdomsgrupper. Vägledningen ska ingå i eller hänvisas till i samtliga nationella riktlinjer som berör patientgruppen. Socialstyrelsen har vidare utvecklat en vägledning för de situationer där de mest sjuka äldre bör urskiljas i enskilda rekommendationer i de nationella riktlinjerna. I denna del kommer samverkan att ske med uppdateringen av riktlinjer för astma/KOL.

Mot bakgrund av att nationella riktlinjer och en vägledning för dem har utarbetats utgår aktiviteten ur handlingsplanen 2013.

4.4. Utveckla de lokala Stramagrupperna i landstingen

Huvudansvarig: Landstingen

I 2011-års överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet angavs att respektive landsting skulle inrätta en lokal Stramagrupp med ett tydligt uppdrag samt erforderlig finansiering. Smittskyddsinstitutet uppföljning av överenskommelsen visade att samtliga landsting hade uppfyllt överenskommelsen i denna del.

Uppdraget är slutfört och punkt 4.4 utgår således ur handlingsplanen 2013.

Aktiviteter som delvis får förändrat innehåll

1.4. Skapa nationellt dosregister

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Färdigställande av IT-plattform för nationellt dosregister och överföring av information ifrån dosregistren.

En överföring av de apotek som tidigare använt den så kallade övergångslösningen, baserad på Apoteket AB:s ATS-system som kan expediera dosrecept via receptexpedieringssystemet har skett 2012. Överföringen av dosrecepten inleddes i Västra Götalandsregionen. Överflyttningen av dosrecepten har därefter fortsatt region för region tills samtliga dosrecept flyttats över till Apotekens Services nationella register. Efter överflyttningen går de flyttade recepten inte att komma åt via e-dos. Detta innebär att personal på öppenvårdsapotek har behövt uppmärksammas på att nya rutiner gäller. Apoteken får åtkomst till de överförda recepten direkt via receptexpeditionssystemen.

Tillskapandet av ett nationellt dosregister med fullständiga uppgifter är i stort sett genomfört. Utvecklingen av dosregistret med adresser och beställningsinformation kräver ytterligare insatser, varför aktiviteten bör kvarstå i handlingsplanen 2013.

6.1. Upprätta en nationell process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande av nya läkemedel

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

I en av de grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det har berörda parter i den nationella läkemedelsstrategin särskilt beaktat när ett av målen för strategin – jämlik vård – formulerades. Ett omfattande arbete pågår för att uppnå målet om en jämlik läkemedelsbehandling för hela befolkningen, men det är tveksamt om det nått ända fram. I handlingsplanen för den nationella läkemedelsstrategin återfinns målområdet ordnat införande av nya läkemedel som specifikt berör jämlik vård. Det finns skäl att ytterligare utveckla och intensifiera detta arbete. En mer samordnad introduktion av nya läkemedel kan leda till en mer jämlik användning och att potentialen hos läkemedel som i nationell klinisk praxis visas vara värdefulla för patienter (positiv nytta/riskbalans), sjukvård (kostnads-effektiva i förhållande till alternativa behandlingar) och samhälle (hälsoekonomiskt värde) snabbare tas till vara samtidigt som användningen av mindre värdefulla nya läkemedel kan begränsas. Detta bör vara positivt även ur ett innovationsperspektiv.

Flera initiativ har tagits för bättre samordning och planering, bl.a. bildandet av NLT-gruppen (NyaLäkemedelsTerapier), som i sin nuvarande form varit en försöksverksamhet under två år och det landstingsledda "Horizon scanning-projektet" (genom det s.k. fyrläns-samarbetet mellan Västra Götalandsregionen, Stockholms läns landsting, Region Skåne och landstinget i Östergötland). Horizon scanning innebär en identifiering av nya läkemedel eller nya indikationer för befintliga läkemedel samt en bedömning av hur dessa kan komma att påverka läkemedelsbehandlingen inom olika terapi-områden. Den primära målsättningen med det senare arbetssättet är att skapa en struktur för tidig information om kommande lanseringar av nya läkemedel som kan vara av särskilt intresse för landstingen, t.ex. av kostnadsskäl. Information om de produkter som kommer att introduceras inom de närmaste två åren delas mellan landsting och läkemedelsindustri. Samarbetet kring horizon scanning har hittills främst varit regionalt,

men kommer att utvecklas till att involvera myndigheter och berörda organisationer.

Ett betydande antal aktiviteter pågår kring ordnat införande och uppföljning, dels på regional basis och dels inom Nationella cancerstrategin. Några av dessa aktiviteter följs inom 6.2. "Utveckla nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt inför samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten", vilket kommer att ge värdefull kunskap om praktiska möjligheter att genomföra ordnat införande.

Samtliga dessa aktiviteter är av stort värde för att utveckla ordnat införande. De leder dock inte med automatik fram till en nationell, tydlig och transparent process mellan myndigheter, landsting och läkemedelsindustri. För att påskynda utvecklingen kommer ett arbete att initieras 2013 som bl.a. innebär att ett forum på nationell nivå bildas i syfte att öka samsyn och samverkan samt att minst en läkemedelssubstans testas i en nationell modell för ordnat införande. Genom det arbetet kommer vi att närma oss målet om en jämlik läkemedelsbehandling och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Nationell läkemedelsstrategi

En nationell läkemedelsstrategi

Den nationella läkemedelsstrategin visar i vilken riktning läkemedelsanvändningen bör utvecklas för att bli mer effektiv och patientsäker. Strategins vision anger riktningen på ett övergripande plan. Till visionen har fem mål kopplats. För att leda läkemedelsanvändningen i riktning mot den uppsatta visionen krävs utveckling mot strategins fem mål. Dessa har sedan brutits ned i sju insatsområden.

Högnivågruppen, som leder arbetet med den nationella läkemedelsstrategin, har lämnat förslag på insatser inom respektive insatsområde som presenteras i en särskild handlingsplan. Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har tagit fram den nationella läkemedelsstrategin medan de insatser som ligger i handlingsplanen är förslag som behöver utvecklas ytterligare.

Vision

Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle.

Visionen är formulerad för att ta till vara på både den enskilda patientens och samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Rätt använt är läkemedel en stor tillgång för såväl patient som samhälle. Med rätt läkemedelsanvändning menas att den är patientsäker och effektiv: rätt läkemedel till rätt patient vid varje enskilt tillfälle. Ytterst är målet att använda läkemedlen på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt för att kunna nå största möjliga hälsa för de resurser som avsätts för läkemedel.

Mål

Till visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle knyts fem långsiktiga mål som utgår ifrån de huvudsakliga utmaningar som Sverige står inför på läkemedelsområdet:

- Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- Jämlik vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

Insatsområden

För att åstadkomma en utveckling inom de uppsatta målen har dessa brutits ner i sju insatsområden. Dessa insatsområden är viktiga att utveckla för att nå strategins mål:

- Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd
- Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling
- Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt
- Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser
- Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel
- Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedlens användning och effekter
- Minska läkemedelspåverkan på miljön lokalt och globalt.

Ett utvecklingsarbete inom dessa insatsområden innebär ett brett angreppssätt och en hög ambition för att nå en bättre och säkrare läkemedelsanvändning.

Uppföljning

Läkemedelsstrategin har en hög ambition när det gäller uppföljning av läkemedelsområdet. Uppföljningen kommer att ske på insats- och målnivå. Uppföljningen på insatsnivå kommer att beskriva hur utvecklingsarbetet framskrider medan uppföljningen på målnivå är mer övergripande. Denna del av uppföljningen kommer att ge en sammanhållen bild av utvecklingen inom läkemedelsområdet. En viktig men komplex del av arbetet inom ramen för läkemedelsstrategin är därför utveckling av indikatorer och uppföljningsmått.

Andra satsningar och strategier

Regeringen har på flera områden initierat satsningar och strategier, i flera fall i samverkan med Sveriges Kommuner och Landsting. Bland dessa kan nämnas patientsäkerhets-satsningen med antibiotikaresistens som ett fokusområde, satsningen på de mest sjuka äldre och Nationell eHälsa. Regeringen har även initierat ett arbete att ta fram en nationell innovationsstrategi samt att utveckla vårdens kvalitetsregister. Därutöver har regeringen beslutat att ge Miljömålsberedningen i tilläggsuppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete internationellt för en giftfri miljö. I juni 2011 fattade regeringen beslut om att en särskild utredare ska göra en översyn av frågor om prissättning, tillgänglighet, och marknadsförutsättningar

inom läkemedels- och apoteksområdet. I huvuddirektiven till utredningen beskrivs de delar av uppdraget som rör bland annat maskinell dosdispensering och handeln med läkemedel för djur. Regeringen avser att återkomma med tilläggsdirektiv som mer i detalj belyser frågorna kring prissättning på läkemedel.

Läkemedelsområdet spannar brett över hela hälso- och sjukvårdsområdet. De insatser som krävs för att nå en utveckling mot läkemedelsstrategins mål har i vissa fall sin hemvist i andra satsningar och strategier. Exempel på sådana insatser är de som krävs för att åstadkomma en bättre och säkrare ordinationsprocess där många insatser hanteras av Nationell eHälsa. Däremot kommer uppföljningen av den nationella läkemedelsstrategin omfatta alla insatser med bäring på strategin. Detta innebär att den nationella läkemedelsstrategin har en tät koppling till flera av regeringens andra satsningar och strategier.

Många aktörer samverkar kring läkemedel

Arbetet med att uppnå visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle omfattar ett stort antal aktörer. I centrum står patienten med medicinska behov som läkemedelsbehandlingen ska möta.

Läkarens ansvar är att ställa rätt diagnos och att tillsammans med patienten väga olika behandlingsalternativ mot varandra, sätta upp behandlingsmål för att sedan följa upp effekterna av den insatta behandlingen. Oftast bär läkaren huvudansvaret för förskrivning av läkemedel men även andra yrkesgrupper har förskrivningsrätt, så som tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor med särskild tilläggsutbildning. Vid ordinationstillfället finns olika typer av stöd att tillgå, t.ex. läkemedlets produktresumé och rekommendationer från läkemedelskommittéerna. Nationella aktörer som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utfärdar nationella riktlinjer respektive behandlingsrekommendationer avseende olika läkemedelsområden. Dessutom bidrar elektroniska beslutsstöd med olika typer av kunskapsstöd.

Läkemedelsföretag, läkemedelsgrossister och apotek är alla nyckelaktörer i att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga när patienten ska hämta ut dem på apotek. Apotekare och receptarier har också en viktig roll för att upprätthålla en god och patientsäker läkemedelsanvändning. Han eller hon ska i mötet med patienten så långt som möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt samt upptäcka, förebygga och minska effekten av läkemedelsrelaterade problem. Efter uthämtning ansvarar patienten för att läkemedlet används på rätt sätt. Ofta bidrar anhöriga eller personal i kommunen (t.ex. vårdbiträden och undersköterskor inom hemtjänst och särskilda boenden) med att hämta ut och administrera läkemedel.

Apoteken genomför årligen ca 100 miljoner möten med patienter/kunder och utgör därmed en stor kontakt-

yta för dialog utifrån den enskilda patientens behov, med syfte att patienten ska få största möjliga nytta av sin ordinerade läkemedelsbehandling. Aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden visar hög ambitionsnivå som, utöver den ökade tillgängligheten, erbjuder nya möjligheter för ökat utbud av service och tjänster inom ramen för läkemedelskedjan. Med samlad kompetens och bred läkemedelskunskap förutses apoteken även fortsättningsvis utgöra en viktig part och kanal för bättre läkemedelsanvändning, med fokus på läkemedels användbarhet och effekt i patientens vardag.

Inom slutenvården är det ofta sjuksköterskor som sköter iordningsställande och annan hantering av läkemedel. Efter att behandling satts in behöver läkemedlets effekter och bieffekter följas upp. Detta sker i dialog mellan patient och behandlande läkare och kan leda till justering, byte eller utsättning av läkemedel. Även andra yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården bidrar i denna process. Genom systematisk uppföljning av läkemedelsbehandlingen samt av ordination, iordningsställande, hantering och administrering kan ny kunskap erhållas och förbättringar genomföras. Flera aktörer är viktiga i uppföljningen och utvecklingen av ny kunskap, t.ex. patienten, sjukvården, apotek, universitet, läkemedelsföretag och statliga myndigheter. Alla dessa aktörer har sina roller och ansvar för att skapa attraktivitet för innovationer.

En fortsatt utveckling av nya läkemedel är nödvändig för att möta kommande utmaningar inom hälso- och sjukvården. Nya läkemedel eller nya behandlingsområden genomgår en noggrann och systematisk klinisk prövning. Om de kliniska prövningarna visar önskvärda resultat kan företagen ansöka om att registrera läkemedlet. Detta är en EU-gemensam process, där den svenska nyckelaktören är Läkemedelsverket. Företagen kan sedan för läkemedel som ska förskrivas på recept ansöka om att de ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan sker till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som fattar beslut om inträde samt fastställer pris.

Landstingen tog 1998 i formell mening över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för förmånskostnaderna. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting träffar med jämna mellanrum överenskommelser om formerna för statens ersättning till landstingen. Läkemedel som hanteras inom slutenvården ingår inte i läkemedelsförmånerna utan finansieras direkt av landstingen.

När ett nytt läkemedel börjar användas i klinisk vardag återstår behovet av att systematiskt insamla erfarenheter om hur läkemedlet fungerar utanför de kliniska prövningarna för att få kliniska data på effekt och biverkningar i verklig användning.

En viktig del av läkemedelsanvändningen rör hanteringen av läkemedel med avseende på dess miljöpåverkan.

En del av arbetet med miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö, som samordnas av Kemikalieinspektionen, handlar om att minimera läkemedels påverkan på miljön. Flera myndigheter arbetar med läkemedels påverkan på miljö, bland annat arbetar Naturvårdsverket med miljöövervakning och miljöforskning och hanterar också de frågor om läkemedels miljöpåverkan. Även Läkemedelsverket hanterar dessa frågor. I juni 2011 inkom verket med en rapport till regeringen om läkemedelstillverkning ur ett miljöperspektiv.

Många aktörer är alltså involverade i ett läkemedels livscykel och har en avgörande betydelse för att bidra till bättre hälsa och en patientsäker och effektiv läkemedelsanvändning. Den nationella läkemedelsstrategin ska skapa gemensamma prioriteringar och mål för att åstadkomma rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle.

Läkemedelsstrategins mål

Läkemedelsstrategins mål är de som definierades i förstudien. De spannar brett över läkemedelsområdet och ska leda läkemedelsanvändningen mot strategins vision. Den breda ansatsen innebär att strategin vänder sig till ett stort antal aktörer, direkt eller indirekt berörda av läkemedelsanvändningen.

Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass

Medicinska resultat och en patientsäkerhet i världsklass är ett angeläget mål i läkemedelsstrategin. Läkemedel är en enorm tillgång för att skapa hälsa och ökad livskvalitet. För detta krävs dock att läkemedlen används patientsäkert och effektivt. En grundförutsättning för detta är att i största möjliga mån förhindra felaktig läkemedelsanvändning med skador och mänskligt lidande som konsekvens.

Risken för felmedicinering eller en olämplig kombination av olika läkemedel är en av de mest konkreta riskerna som patienter möter i sina kontakter med hälso- och sjukvården. Orsaker till sådana misstag kan vara brist på en fullständig bild av patientens samlade läkemedelsanvändning eller avsaknad av elektroniska beslutsstöd för förskrivaren som varnar för interaktioner eller andra felmedicineringar. Med hjälp av rätt verktyg skulle många felbehandlingar undvikas.

Idag finns allt bättre tekniska och lagliga möjligheter att erbjuda både förskrivare, farmaceuter och patienten själv tillgång till relevant information om aktuell medicinering för att undvika denna risk. Fortfarande har inte elektroniska beslutsstöd den spridning inom vård- och omsorgs verksamhet som skulle behövas. En större användning av elektroniska beslutsstöd skulle effektivisera spridning av exempelvis ny kunskap, behandlingsriktlinjer och rekommendationer. Detta

skulle kunna ge avsevärda förbättringar när det gäller patientsäkerhet, livskvalitet och kostnadseffektivitet.

Att öka patientsäkerheten i hälso- och sjukvården anser regeringen vara av sådan vikt att en särskild satsning genomförs även på detta område. Satsningen sker genom en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting med målet: en säkrare vård för patienten med färre vårdskador och ett mer aktivt patientsäkerhetsarbete. Detta leder i sin tur till minskat lidande, färre omoperationer, färre vård dygn och färre sjukskrivningar. Utgångspunkten för satsningen är en nollvision när det gäller antalet undvikbara vårdskador.

De mest sjuka äldre är minst nöjda med den vård och omsorg som tillhandahålls. Hälso- och sjukvården har tydliga brister när det gäller omhändertagandet av de mest sjuka äldre. Vården och omsorgen är ofta inte organiserad eller saknar incitament för att på ett lämpligt sätt möta äldre med omfattande eller snabbt föränderliga behov. Det saknas ofta kontinuitet, överblick och samverkan. Det är därför lätt att äldre personer hamnar mellan stolarna trots många kontakter och mycket personal. Denna grupp svarar för mer än hälften av hälso- och sjukvårdens samlade kostnader idag. Detta är en situation som behöver förbättras. Därför har regeringen initierat en satsning för att förbättra samverkan i vården och omsorgen kring de mest sjuka äldre. Detta sker i samverkan med bland andra Sveriges Kommuner och Landsting och berörda myndigheter.

Utvecklingen och spridningen av antibiotikaresistenta bakterier är ett allvarligt hälsohot både inom Sverige och globalt. Situationen när det gäller antibiotikaresistens och antibiotikaanvändning i Sverige har varit och är fortfarande mer gynnsam jämfört med de flesta andra EU-länder. Förskrivarstatistik från Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet visar att andelen av befolkningen som antibiotikabehandlats har minskat mellan åren 2006 och 2009. Alla landsting har således genomgående en positiv utveckling, men fortfarande finns skäl att arbeta för att minska användningen av antibiotika. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting har genom patientsäkerhetsöverenskommelsen enats om en prestationsbaserad ersättning till vårdgivare som inrättar en lokal Stramagrupp (Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens). I Stramagruppens uppdrag ingår att regionalt arbeta för en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens.

Jämlik vård

Den vård som erbjuds patienten ska vara jämlik. Vården ska hålla en bra kvalitet för alla och tillgängligheten ska vara god för både kvinnor och män, utrikes och inrikes födda oavsett ålder, bostadsort, utbildning, ekonomiska förutsättningar, sjukdom eller funktionsnedsättning.

Den vård som erbjuds ska i möjligaste mån utformas med utgångspunkt i den enskilda patientens behov.

Att vården ska vara jämlik gäller naturligtvis även läkemedelsbehandlingar. Delar av patientsäkerhetsöverskommelsen är specifikt riktade mot jämlik vård. Strävan efter jämlik vård ska sätta avtryck i de jämförelser som genomförs i uppföljning av läkemedelsanvändningen. Därför är detta ett område som kommer att uppmärksammas särskilt inom ramen för läkemedelsstrategins uppföljning.

Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning på läkemedel. Detta innebär att priset på läkemedlet speglar den förväntade nyttan av läkemedelsbehandlingen. För att fastställa pris på ett läkemedel krävs alltså att nyttan för såväl patient som samhälle värderas. Ambitionen är att värdebaserad prissättning ska leda till rationell och effektiv läkemedelsbehandling där patientens behov av läkemedel ställs i relation till dess kostnad.

Sedan 2002 har Sverige tillämpat generiskt utbyte på apotek, vilket innebär att när det finns kopior på ett receptbelagt läkemedel är apoteken skyldiga att se till att kunden blir erbjuden det billigaste läkemedlet. Generiskt utbyte har varit ett viktigt led i att göra läkemedelsanvändningen mer kostnadseffektiv.

Framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning kommer att kräva en fortsatt utveckling när det gäller kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det är viktigt att skapa så mycket hälsa hos befolkningen som möjligt med de resurser som avsätts för läkemedel.

Attraktivitet för produkter och tjänster

Sverige har en stark och innovativ life science-industri och en internationellt stark klinisk forskning. En nära samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv har lett till en mängd internationellt framgångsrika innovationer, något som starkt bidragit till utvecklingen av svensk life science-industri. Samverkan kring utveckling av läkemedel, metoder och behandlingar har även stärkt den kliniska forskningen. Sverige har även en stark biomedicinsk och klinisk forskning och tillgång till unik infrastruktur som nationella kvalitetsregister, biobanker och andra databaser och register.

Den kliniska forskningen utgör en viktig länk i ett läkemedels väg från laboratoriet till behandling av patienten. Klinisk forskning är en förutsättning för utveckling av nya produkter och tjänster på hälso- och sjukvårdsområdet och den bidrar till såväl god kvalitet i sjukvården som hög kompetens hos sjukvårdens personal. Det är viktigt att skapa goda förutsättningar för en fortsatt stark svensk klinisk forskning men även för att säkerställa forskningens kvalitet och implementering. Utveckling och användande av innovativa lösningar och

mer effektivt samverka mellan företag och hälso- och sjukvård kan underlätta framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning.

Regeringen ser behov av effektiva verktyg för uppföljning av medicinska resultat och verksamhetsutveckling till nytta för den enskilde patienten. En översyn av de nationella kvalitetsregistren (Guldgruvan i hälso- och sjukvården, Rosén et al, 2010) har föreslagit att dessa register behöver utvecklas. Med anledning av detta enades regeringen och Sveriges Kommuner och Lands-ting om att tillsätta en nationell samordnare för utveckling av de nationella kvalitetsregistren med uppgift att bland annat utveckla de organisatoriska förslagen samt lämna förslag till långsiktig finansiering av kvalitetsregistren med utgångspunkt i översynen och dess remissbehandling.

Minimal miljöpåverkan

I läkemedel förekommer ofta flera aktiva substanser som kan ha potentiell miljöpåverkan. De miljörisksbedömningar som har gjorts visar att dagens läkemedelsanvändning inte orsakar risk för akuttotoxicitet för vattenlevande organismer, men kan innebära risk för långtidseffekter och orsaka förorening av dricksvattnet. Det finns behov av ytterligare långtidsstudier för att med större säkerhet kunna förutsäga en läkemedelssubstans potentiella långsiktiga miljörisk. Ofta saknas information om hur substanserna påverkas och fördelas i miljön.

Det finns också ett behov av att undersöka sammanvägda biologiska effekter av olika läkemedel i miljön. Fortfarande finns det betydande brister i kunskapen om vilka effekter som läkemedelsrester i miljö ger upphov till i form av exempelvis kontaminering av dricksvatten, och vilka effekter för människors och djurs hälsa som detta på sikt kan ge upphov till. Vidare saknas kunskap om vilka strategier och metoder som är mest effektiva för att läkemedel inte ska spridas till miljön, exempelvis är kunskapen närd et gäller vilka insatser som skulle kunna vidtas för att minska kassation av läkemedel respektive vilka åtgärder som kan vidtas vid reningsverk.

Läkemedelsstrategins insatsområden

Den nationella läkemedelsstrategin pekar ut sju insatsområden som har en tydlig koppling till strategins uppsatta mål. Insatsområdena är centrala för att åstadkomma en utveckling inom målen och för att leda läkemedelsanvändningen närmare strategins vision. De präglas av hög angelägenhetsgrad och kräver nationell samordning samt gemensam prioritet av flera aktörer inom läkemedelsområdet.

Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd

Felaktig förskrivning och administration av läkemedel bedöms orsaka samhället kostnader för flera miljarder kronor varje år. För en patientsäker förskrivning är förskrivaren beroende av såväl korrekt information om patientens aktuella läkemedelsbehandling som av relevant och välstrukturerad information om de läkemedel som ska förskrivas. I dagsläget har förskrivaren vid ordinationstillfället inte alltid tillgång till sådan information.

Förskrivar- och expeditiönsstöd kan förhindra felaktig förskrivning och har inom ramen för förstudien till denna strategi identifierats som en av de mest angelägna åtgärderna för att förbättra läkemedelsanvändningen. Arbetet med införandet av nationellt samordnade ordinationsstöd är omfattande och berör en stor mängd aktörer inom både hälso- och sjukvård samt flera myndigheter. I detta arbete är det viktigt att bygga vidare på de olika former av beslutsstöd som utvecklats. Ansvar för underhåll av de olika kunskapsdatabaser som behövs för en evidensbaserad förskrivning måste vara tydligt reglerat och säkerställa en långsiktig förvaltning. Detta utvecklingsarbete hanteras huvudsakligen inom ramen för Nationell eHälsa.

För att etablera en nationell ordinationsdatabas (NOD) samt påskynda införandet av elektroniska förskrivar- och expeditiönsstöd inom hela hälso- och sjukvården och berörda delar av socialtjänsten har regeringen fattat ett beslut inom ramen för satsningen på de mest sjuka äldre. Beslutet innebär bland annat att en styrgrupp inrättats under ledning av Socialdepartementet för att genomföra detta utvecklingsarbete. Ledamöter i styrgruppen utses av Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting gemensamt.

Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling

För att en ordinerad läkemedelsbehandling ska få avsedd effekt krävs en samsyn mellan ordinerande läkare eller annan personal och patient samt en förståelse hos patienten för behandlingen, förväntad effekt och eventuella biverkningar.

Bristande samsyn och förståelse för ordinerad behandling är idag ett vanligt problem och kostar samhället miljardbelopp varje år i form av extra sjukhusinläggningar, produktionsbortfall samt försämrad livskvalitet. Uppskattningar i förstudien denna läkemedelsstrategi pekar mot att cirka 6–16 procent av alla sjukhusinläggningar i Sverige orsakas av läkemedelsrelaterade problem varav låg följsamhet till ordinerad behandling kan stå för uppemot hälften. Länken mellan sjukvård och patient i detta skede är alltså avgörande för att nå goda medicinska resultat, patientsäkerhet och hälsa.

Kunskap och rutiner behöver utvecklas för att så långt det är möjligt åstadkomma en följsamhet till den ordinerade behandlingen hos patienten. Detta är en viktig del i en patientsäker läkemedelsanvändning.

Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt

Idag saknas angelägen kunskap om läkemedel och riktlinjer för läkemedelsbehandling av vissa patientgrupper. De grupper som lyfts fram där detta är särskilt aktuellt i nuvarande skede är äldre, multisjuka och barn.

Äldre och multisjuka har behov av anpassad läkemedelsbehandling för att behandlingen ska få bästa möjliga effekt. För att säkerställa äldres särskilda behov av en anpassad läkemedelsbehandling behövs både ny kunskap och sammanställning av sådan kunskap i behandlingsrekommendationer och nationella riktlinjer.

Vad gäller barns läkemedel finns stora kunskapsluckor. Dels behövs ny kunskap, dels behövs sammanställningar av befintlig kunskap för att stärka patientsäkerheten inom barnsjukvårdens läkemedelshantering.

Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser

Sverige tillhör de länder i världen som har lägst antibiotika-konsumtion och lägst förekomst av resistens. Det sker dock en kontinuerlig försämring av det generella läget avseende resistensspridning. Resistensutveckling är ett globalt problem och en viktig utmaning för Sverige och resten av världen. Målet att minska utvecklingen och spridningen av antibiotikaresistens förutsätter nationell och internationell samverkan. Inom ramen för regeringens WHO-strategi har frågan om antibiotikaresistens hög prioritet och vidare har Sverige satsat resurser för att lyfta frågan även inom EU, då om innovativa incitament för att utveckla nya antibiotika.

Nationellt genomförs flera aktiviteter för att hantera denna problematik, inte minst inom ramen för patientsäkerhetsöverenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. Tyngdpunkten för detta insatsområde i läkemedelsstrategin ligger på uppföljning och utvärdering.

Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel

Prissättning och prioritering av både öppen- och slutenvårdsläkemedel behöver utvecklas. Prissättnings- och prioriteringsmodellerna ska bidra till kostnadskontroll så att läkemedelsanvändningen blir kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv och på så sätt bidrar till mesta möjliga hälsa för befolkningen. Regeringen beslutade i juni 2011 om direktiv till en utredning som bland annat

ska se över hur prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens kan utvecklas och förbättras.

Regeringen avser att återkomma med tilläggsdirektiv som närmare i detalj belyser frågorna kring läkemedelsprissättning.

Statens ersättning till landstingen för läkemedelsförmånerna är idag ett specialdestinerat statsbidrag. Ersättningen kan också ske via det generella statsbidraget. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting är överens om att inleda diskussioner om förutsättningarna för att föra över ersättningen till anslaget för Kommunalekonomisk utjämning inom ramen för en gemensam arbetsgrupp.

Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utökad uppföljning av läkemedels användning och effekter

Målet om attraktivitet för innovation av produkter och tjänster är angeläget. En förutsättning för detta är en process för ordnat och tidigt införande samt utökad uppföljning av läkemedels användning och effekter. När ett nytt läkemedel godkänns är kunskapen om dess effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet i klinisk vardag ofta begränsad, vilket innebär att nya läkemedel introduceras till potentiellt höga kostnader samtidigt som det råder osäkerhet kring förväntade effekter och bieffekter i vården. Endast genom kunskap från faktisk användning kan läkemedelsanvändningen kontinuerligt förbättras och effektiviseras. Idag saknas bra uppföljningsmöjligheter inom vården.

En nationellt samordnad införandeprocess syftar till att nya medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva läkemedel ska komma behövande patienter tillgodo oavsett var i landet de bor. Ett ordnat införande består av flera delar och de drivs framåt av flera olika aktörer. En stor utmaning ligger i att få dessa aktörer att samverka och gemensamt arbeta för att åstadkomma ett ordnat och effektivt införande av nya läkemedel för att tidigt kunna fastställa om de är medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva.

Minska läkemedelspåverkan på miljön lokalt och globalt

Läkemedel och dess tillverkning belastar miljön, men mer exakt kunskap om i vilken utsträckning är idag bristfällig. Läkemedelsproduktion är en stor miljöutmaning för de tillväxtländer där en betydande del av produktionen sker. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö på kort sikt utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion.

Frågan om läkemedelspåverkan på miljön behöver hanteras även på internationell nivå för att nå önskvärd effekt. Regeringen har tillsatt Miljömålsberedningen för att utarbeta en strategi om Sveriges arbete internationellt för en giftfri miljö. I den strategin ska även läkemedelspåverkan på miljö behandlas.

Uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin

Den nationella läkemedelsstrategin kommer att följas upp på insats- och målnivå. Uppföljningen på insatsnivå syftar till att säkerställa att insatserna leder till en utveckling inom strategins mål och bidrar till måluppfyllelse. Uppföljning på målnivå syftar dels till att möjliggöra en förbättrad styrning mot resultat på regional- och lokal nivå, dels till att följa Sveriges utveckling mot de fem övergripande målen som slås fast i strategin. Ambitionen med den uppföljning som ska genomföras inom ramen för läkemedelsstrategin är att den ska vara heltäckande för att ge en sammanhållen bild av utvecklingen inom området. Detta innebär att allt utvecklingsarbete som har bäring på läkemedelsområdet är relevant för det kommande uppföljningsarbetet inom ramen för läkemedelsstrategin.

Uppföljning av läkemedelsområdet kan förbättras genom att utveckla nya indikatorer på området. Detta kommer vara en del av det kommande strategiarbetet. Möjligen kan detta genomföras inom ramen för nästa generations Öppna jämförelser.

Avsikten med att öppet jämföra olika former av resultat är att skapa en ökad transparens och insyn i vad som görs inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Medborgarna bör ha tillgång till information om hur skattemedlen används och vilka variationer som finns inom landet och mellan vårdgivare. Dessutom skapar Öppna jämförelser möjligheter för beslutsfattare och professioner att lära av varandra. Syftet med jämförelser är att bidra till ett systematiskt förbättringsarbete som bidrar till en jämlik vård och förbättrad kvalitet och effektivitet.

Läkemedel är en av sjukvårdens viktigaste behandlingsformer och ordinationen ska ske utifrån patientens medicinska behov, den enskilda förskrivarens kompetens och vårdgivarens ansvarsområde. En viss lokal variation i läkemedelsförskrivning är därför rimlig. För stora variationer i läkemedelsbehandling och olikheter i behandlingsresultat kan dock vara en indikation på ojämlig vård.

Läkemedelsregistret är ett av de nationella register inom läkemedelsområdet där det finns god tillgång på säkra data som dessutom är aktuella. Det finns härigenom anledning att se över om det är möjligt att skapa en ny generation öppna jämförelser som kombinerar data om förskrivningsmönster med resultat ur landstingens egna vårdregister och kvalitetsregister inom ett antal viktiga sjukdomsområden. Denna typ av öppna jämförelser kan ses både som ett led i att följa upp effekterna av läkemedelsstrategin och att förse patienter och medborgare med information om i vilken mån deras landsting förskriver den effektivaste behandlingen i samma utsträckning som andra landsting.

Läkemedelsstrategins organisation och genomförande

Arbetet med den nationella läkemedelsstrategin ska karaktäriseras av en bred förankring hos aktörer på läkemedelsområdet. Strategiarbetet ska ledas av en högnivågrupp, där Socialdepartementet är ordförande.

Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL), vid Läkemedelsverket samordnar det operativa utvecklingsarbetet. CBL samordnar uppföljningen av strategins insatser som föreslagits av högnivågruppen samt uppföljning av läkemedelsområdet utifrån strategins fem uppsatta mål. Samordnings- och uppföljningsarbetet ska ske i dialog med involverade aktörer och ledas av läkemedelsstrategins högnivågrupp.

Det utvecklingsarbete som utmynnar ur strategin kommer att bestå av både regeringsuppdrag till myndigheter och åtaganden som berörda aktörer åtar sig att genomföra. Högnivågruppen har lämnat förslag på insatser i en handlingsplan. Arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin ska så långt som möjligt ske i redan befintliga strukturer.

CBL ska årligen inkomma med en lägesrapport. Utifrån den rapporten kommer högnivågruppen att driva arbetet vidare.

Handlingsplan 2013

1 Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd

1.1. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utredning av möjliggörande av elektronisk biverkningsrapportering från hela hälso- och sjukvården. Innefattar vidareutveckling vad gäller återkoppling av biverkningsrapporter till sjukvården och diskussion med läkemedelsindustrin för att undersöka hur denna förändring kan förbättra företagens farmakovigilansarbete.

Målsättning

Rapportering av läkemedelsbiverkningar är en viktig förutsättning för att upptäcka brister i läkemedelshanteringen och öka läkemedels säkerheten. Alla biverkningsrapporter från hälso- och sjukvården skickas idag till Läkemedelsverket, antingen via en pappersblankett eller via ett webbformulär. Det finns behov av smidigare och användarvänligare inrapporteringssätt, t.ex. direkt inifrån journalsystem, för att motivera och stimulera ökad biverkningsrapportering och kunskapsåterföring för en ökad patientsäkerhet.

Status hösten 2012

Läkemedelsverket rekommenderar att den befintliga infrastrukturen i den nationella tjänsteplattformen används för biverkningsrapporter från hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket. Ett pilotprojekt med Landstinget i Uppsala län planeras. Tjänsteplattformen är en nationell teknisk plattform som förenklar, säkrar och effektiviserar informationsutbytet mellan olika IT-system inom vård och omsorg.

Arbete 2013 och tidplan

Pilotprojektet med landstinget i Uppsala län beräknas pågå under 2013 och utvärderas löpande. Erfarenheter från pilotprojektet ska ge vägvisning för genomförande av resten av uppdraget. Implementering i större skala kan eventuellt startas 2014. Anpassningar i befintliga journalsystem kan medföra fördröjningar i tidsplanen. Läkemedelsverket kommer parallellt med pilotprojektet i Uppsala att ansluta till den nationella tjänsteplattformen.

1.2. Möjliggör generisk förskrivning

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utredning kring ett framtida substansregisters utformning, teknisk plattform samt finansiering. Utvärdering av vilka ändringar i lagstiftningen som kan komma att bli aktuella samt vilken anpassning av IT-system som kommer att behöva ske för att möjliggöra generisk förskrivning.

Målsättning

Alla läkemedel innehåller minst en verksam substans. Det är den verksamma substansen som gör att läkemedlet har effekt på den sjukdom eller symptom på sjukdom det är ämnat att behandla. Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden och tiden för dataskydd gått ut kan likvärdiga produkter tillverkas, s.k. generiska läkemedel. Det generiska läkemedlet innehåller samma verksamma substans i samma mängd som originalläkemedlet och bedöms vanligen vara likvärdigt ur effekt- och säkerhetssynpunkt men säljs under annat namn. Med generisk förskrivning avses att förskrivaren anger det generiska namnet vid förskrivningen istället för produktens handelsnamn. Det innebär att förskrivaren inte väljer en viss produkt att förskriva utan att det är en valfri produkt innehållande en viss substans som ska tillhandahållas. Det innebär alltså att apoteken väljer vilken produkt som patienten får expedierad. Fördelen med generisk förskrivning är att det förenklar för förskrivare och att det kan öka patientsäkerheten.

Målsättningen är att få utrett hur det på ett patientsäkert sätt går att möjliggöra frivillig generisk förskrivning. I utredningen ingår att analysera vilka författningsändringar som krävs, vilka substanser som skulle kunna bli föremål för generisk förskrivning, uppskatta kostnaden för utformning av aktuella IT-system och för nödvändiga utbildningsinsatser samt ta fram en införandeplan för frivillig generisk förskrivning.

Status hösten 2012

Slutrapport om införande av nationellt substansregister publicerades i september 2012. Läkemedelsverket kommer löpande att tillhandahålla substansregistret som fritt kan användas av journalsystem m.fl.

I en remiss från Läkemedelsverket föreslås att ett första steg i att införa generisk förskrivning är att utarbeta

tillämpliga förändringar i lagar och förordningar samt att besluta om generisk förskrivning ska vara möjlig för ett mindre antal vanliga läkemedel eller så många läkemedel som möjligt. Anpassningar i den nationella IT-infrastrukturen krävs innan hälso- och sjukvården samt apoteken och deras systemleverantörer kan påbörja arbetet med de anpassningar som blir aktuella inom respektive system. Även utbildningsinsatser kring reformen som sådan och de praktiska förutsättningarna för förskrivare och apotek behövs.

Remissen från Läkemedelsverket innehåller frågeställningar vad gäller urval av vad som ska kunna förskrivas generiskt, behov av författningsändringar, utbildning och information, konsekvenser för resp. organisation (inkl. kostnader) samt rimlig tid för införande av generisk förskrivning. I remissförslaget förordar Läkemedelsverket en modell för generisk förskrivning där nuvarande bedömningar avseende utbytbarhet utnyttjas. Läkemedelsverket kommer att slutredovisa uppdraget i november 2012.

Arbete 2013 och tidplan

Rapporten från Läkemedelsverket om frivillig generisk förskrivning kommer 2013 att beredas inom Socialdepartementet.

1.3 Möjliggör elektronisk makulering av e-recept

Huvudansvarig: Landstingen

Möjliggöra för förskrivaren att via sitt vårdssystem kunna makulera recept, både sådana man själv förskrivit men även e-recept förskrivit av andra. I praktiken kommer i regel endast de e-recept som finns tillgängliga i aktuellt vårdssystem kunna makuleras.

Målsättning

En fråga som de senaste åren har tagits upp av ett flertal aktörer är om ansvaret för makulering av recept ska vara generellt eller begränsat till vissa läkare (t.ex. senast förskrivande läkare, läkare med särskilt patientansvar osv). I samband med den kommande översynen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården kommer att undersökas om det finns möjlighet för Socialstyrelsen att gå vidare med denna fråga samt hur Socialstyrelsens ansvar i så fall förhåller sig till andra myndigheters ansvarsområden.

Status hösten 2012

Apotekens service AB har tagit fram en möjlighet att makulera e-recept för de landsting som har journalsystem som medger detta. Det gäller alla vårdgivare som har journalsystemet SYSTeam CROSS 4.13.461, vilka för närvarande är fem landsting.

Arbete 2013 och tidplan

Det är upp till landstingen att ställa krav på sina IT-leverantörer så att funktion som möjliggör makulering av e-recept införs.

1.4. Skapa nationellt dosregister

Huvudansvarig: Apotekens Service AB

Färdigställande av IT-plattform för nationellt dosregister och överföring av information ifrån dosregistren.

Målsättning

Att möjliggöra för samtliga aktörer på dosmarknaden att ha tillgång till uppgifter beträffande dosrecept.

Status hösten 2012

Socialdepartementet har i oktober 2012 gett Apotekens Service AB medel för att inrätta register över sådan information som samtliga aktörer behöver för att dosmarknaden ska fungera. Även Center för eHälsa i samverkan (CeHis) har getts medel för förberedande åtgärder i samma syfte.

Arbete 2013 och tidplan

Arbetet med att tillskapa ett nationellt dosregister med fullständiga uppgifter kommer att fortsätta 2013. Regeringen beslutade i oktober 2012 att avsätta 4 500 000 kronor till Apotekens Service AB för övertagande av information beträffande dospatienter samt utveckling av gränssnitt mot vårderna och dosapoteken.

1.5 Skapa ordinationsdatabas inom ramen för nuvarande lagstiftning

Huvudansvarig: Sverige Kommuner och Landsting

Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.

Målsättning

Felaktig ordination och administration av läkemedel bedöms orsaka samhället kostnader för flera miljarder kronor varje år. För en patientsäker ordination är ordinatören beroende av såväl samlad information om patientens reella läkemedelsbehandling (både aktuell och historisk) som av relevant och välstrukturerad information om de läkemedel som ska och har ordinerats.

Med tillgång till den samlade informationen om vilka läkemedel som patienten använder och senaste rönen om produkterna kan en analys av den totala läkemedelsanvändningen för den enskilda patienten göras (läkemedelsavstämning). Då finns grundförutsättningar för effektivt beslutsstöd för ordinatören. Nationell ordinationsdatabas, NOD, är en nationell informationskälla

med alla ordinationer, från öppen- och slutenvård, dosordinationer samt även utlämnade läkemedel.

I takt med att allt fler läkare och andra förskrivare får tillgång till en samlad läkemedelslista, som sträcker sig över vårdgivargränserna, blir frågan vilket ansvar de olika förskrivarna ska ha, t.ex. den som ursprungligen ordinerat ett läkemedel i relation till de läkare som senare behandlar patienten. En förstudie om översyn av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården ska inledas under hösten och den beräknas bli klar i slutet av våren 2013.

Status hösten 2012

Arbetet med att introducera NOD fortsätter och målsättning är att första version av databasen ska vara åtkomlig för Pascal ordinationsverktyg i december 2012. NOD kommer vid introduktionen innehålla öppen-vårdsordinationer samt även visa expedieringar från Läkemedelsförteckningen.

Vidareutvecklingen av Pascal ordinationsverktyg för öppen-vårdsordinationer pågår parallellt med utvecklingen av databasstrukturen för NOD. I och med att övervägande majoriteten av ordinationer i vården sker i journal-systemens läkemedelsmoduler är förberedelser och framtagande av integrationspaket, journalsystem/NOD, högt prioriterat. Åtkomst till informationen i NOD kommer vara från journalsystemens läkemedelsmoduler, Pascal ordinationsverktyg (för de förskrivare som inte har åtkomst till journalsystemets läkemedelsmodul) och via Nationell patientöversikt.

I flera utredningar har det påtalats att det är av vikt att komplettera NOD med en tillämpning inom slutenvården, eftersom NOD i sin första version kommer att omfatta endast öppenvården.

Arbete 2013 och tidplan

NOD version 1.0 bedöms vara klar december 2012. Åtkomst till NOD via Pascal kommer successivt att erbjudas vårdgivare under 2013 efter noggrann test och försöksverksamhet. Åtkomst till NOD via läkemedelsmoduler i journalsystem är beroende av överenskommen integrationstakt. Framtida planer, ännu inte tidsatta, finns för att även inkludera information om patientens slutenvårdsordinationer till NOD.

1.6. Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.

Målsättning

Ett adekvat ordinationsstöd för hälso- och sjukvårdspersonalen är en av flera viktiga förutsättningar som kan underlätta arbetet med att uppnå en mer effektiv och säker vård. Ett flertal insatser har också genomförts för att förbättra stödet när det gäller ordinationer men ytterligare insatser är nödvändiga.

Status hösten 2012

Nationell källa för ordinationsorsak

Läkemedelsordinationsprocessen, från ordination till utvärdering av läkemedelsbehandlingseffekter hos en enskild patient, är en komplex process som involverar såväl patienten, hälso- och sjukvård samt apotek. Uppgiften om ordinationsorsak, dvs. den omständighet som en ordinator anger som skäl för ordinationen, är en central uppgift för alla dessa aktörer. Socialstyrelsen utvecklar en nationell källa för ordinationsorsak, i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. Uppdraget avser ordinationer från såväl öppen som slutenvård. I uppdraget ingår också att analysera och lämna förslag till hur en sådan källa kan och bör införas i hälso- och sjukvården. Utgångspunkten för uppdraget är de bedömningar och förslag som finns i myndighetens rapport "Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd".

Införande av nationell ordinationsdatabas (NOD) och ordinationsverktyget Pascal

Se avsnitt 1.5.

Utvärdering av elektroniska expeditionsstödet (EES)

EES ger farmaceuter på apotek tillgång till elektroniskt expertstöd som automatiskt granskar alla elektroniska recept före expediering. På så sätt kan läkemedelskrockar, dubbel-förskrivningar, risker till följd av ålder med mera upptäckas. Det ger en ökad säkerhet för patienten och en förbättrad läkemedelsanvändning. Apotekens Service AB arbetar för fortsatt utveckling, anpassning och för att stödja användning av EES. Projekt pågår som syftar till att tillgängliggöra EES för dosförskrivna läkemedel och som ska göra systemet mer användarvänligt. Apotekens Service AB har även påbörjat ett projekt för att införa en svensk läkemedelslista. Läkemedelsverket har 2012 utvärderat funktionerna i EES och bedömt att det har en intressant potential som expertstöd såväl på apotek som i sjukvård.

Arbete 2013 och tidplan

Mot bakgrund av det grundläggande utredningsuppdrag som Socialstyrelsen har så avvaktas resultat från detta arbete innan ytterligare satsningar inleds. Uppdraget ska redovisas i juli 2013.

1.7 Utveckla tjänst för ökad patientmedverkan genom bl.a. återkoppling av utfall av behandlingar samt avvikelshantering

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.

Målsättning

Att kunna tillföra patientens egen upplevelse av läkemedelsbehandlingen och därmed större delaktighet i den egna vården och behandlingen. Målet är att varje individ kan nå alla uppgifter om sig själv och aktivt medverka. Individen ska kunna nå sina uppgifter, inklusive läkemedelsinformation, på ett flertal olika sätt beroende på vad som passar personen bäst själv. Tillgång till uppgifterna via mobila plattformar är en självklarhet. Vårdgivaren tar ansvar för de uppgifter som avser respektive vårdgivares verksamhet, men individen som berörs har full tillgång till dem – var som helst, hur som helst och när som helst. Individen kan sammanföra dem med egna uppgifter om den egna hälsan och avgör med vilka man vill dela sina uppgifter. Att göra patienten mer delaktig och kunnig om sin egen behandling medför effektivare och säkrare behandling, bättre följsamhet, mindre läkemedelskassationer och nöjdare patienter. Även ur läkemedelsföretagens perspektiv är detta av stor vikt. För

att kunna följa upp kostnadseffektivitet i klinisk vardag behövs patientrapporterade uppgifter om livskvalitet.

Status hösten 2012

Center för eHälsa i samverkan driver projektet Mina hälso-tjänster som syftar till att skapa förutsättningar för att invånarna ska få tillgång till fler bra e-tjänster inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det kan gälla t.ex. att nå Mina vårdkontakter via mobil och surfplatta, se sin remisstatus, boka provtagning och få svaret direkt på sitt konto.

Inom projektet Mina hälsotjänster har ett så kallat tjänstekontrakt för formulärhantering utvecklats. Tjänstekontraktet är en teknisk grundkomponent som styr hur information ska föras mellan olika system. Exempelvis kan ett tjänstekontrakt koppla samman Mina vårdkontakter med en formulärtjänst eller ett enkätverktyg och därmed styra överföringen av information på ett standardiserat sätt. Avsikten är att lösningen ska kunna användas till exempelvis hälsodeklarationer eller uppföljningar av behandling. Den tekniska grunden är därmed lagd för att kunna utbyta information mellan vårdgivare och patienter via formulär och enkäter på ett säkert sätt. Nästa steg är att koppla en formulärtjänst till tjänstekontraktet. Detta planeras in under 2013.

Arbete 2013 och tidplan

Formulärtjänst klar 2013.

2 Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling

2.1. Skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling

Huvudansvarig: Socialstyrelsen (Delvis slutförd)

Utvecklas inom ramen för regeringens satsning på de mest sjuka äldre.

Mot bakgrund av att första ledet i aktiviteten är genomförd utgår denna del ur handlingsplanen 2013. Det andra ledet "utvärdera effekten av dessa åtgärder" kvarstår.

Målsättning

Bristande samsyn och förståelse för ordinerad behandling är idag ett vanligt problem, inte minst när det gäller läkemedelsbehandling av äldre. Bristerna medför ett stort lidande för vårdtagarna och leder till kostnader i sjukvården som skulle kunna undvikas med en mer strukturerad läkemedelshantering. Läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar kan vara effektiva verktyg för att öka patientsäkerheten vid långvarig läkemedelsbehandling. Systematiska läkemedelsgenomgångar kan bland annat förhindra att vårdtagare, i synnerhet äldre som behandlas med flera olika läkemedel, tar läkemedel som är olämpliga för äldre, påverkar varandra negativt eller ger upphov till biverkningar. Det kan även medföra att patienten blir mer delaktig i sin behandling med bättre följsamhet och mindre läkemedelskassationer som följd.

Status hösten 2012

Den 1 september 2012 trädde Socialstyrelsens reviderade föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården i kraft. Enligt de nya föreskrifterna ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas personer över 75 år som är ordinerade fem eller fler läkemedel. En vägledning till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården bedöms vara klar den 1 december 2012.

Bättre kunskap om äldres läkemedelsanvändning är en förutsättning för effektivare läkemedelsgenomgångar och avstämningar. Den 30 augusti 2012 publicerades en studie vid namn "Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som riskmarkör." Studien visar att en omfattande läkemedelsbehandling hos äldre personer signalerar om en ökad risk för död, akutmottagningsbesök, magtarmblödning och fallskada. En del av riskökningen med ett ökat antal läkemedel beror av individens bakomliggande sjukdom. Även då hänsyn togs till personernas sjukdomar och dess allvarlighetsgrad innebar ett ökat antal läkemedel en ökad risk för död, akutmottagningsbesök, magtarmblödning och fallskada. Antalet läkemedel är en värdefull riskmarkör att använda i screening inför förebyggande insatser som t.ex. läkemedelsgenomgångar, riktad patientinformation eller intensifierad uppföljning av behandlingseffekter.

Arbete 2013 och tidplan

Socialstyrelsen undersöker för närvarande hur myndigheten kan utveckla sätt att mäta och följa upp effekterna av de läkemedelsavstämningar och genomgångar som kommer att göras efter publiceringen av vägledningen. Att upprepa studien "Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som riskmarkör", som kan betraktas som en typ av baslinjemätning, är en möjlighet. Även andra typer av uppföljning undersöks. Inom ramen för uppdraget ingår också att identifiera relevanta indikatorer.

2.2. Utvärdera om dostjänster kan bidra till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet och hur tjänsten ska användas och förfinas

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utvecklas inom ramen för regeringens satsning på de mest sjuka äldre.

Målsättning

Idag används tjänsten dosdispensering av läkemedel av cirka 185 000 personer i Sverige. Den totala läkemedelskostnaden för de personer som idag använder tjänsten uppgår till cirka 2,1 miljarder kronor. Dosdispensering innebär att läkemedel paketeras i påsar som innehåller de läkemedel som ska tas vid ett och samma tillfälle. Tjänsten används framför allt av äldre som står på många läkemedel och kan ha svårt att hantera olika läkemedelsförpackningar.

Status hösten 2012

Läkemedelsverket har utrett hur dostjänster fungerar i Sverige och internationellt. I uppdraget ingick att utvärdera den upplevda nyttan med dostjänsten med avseende på följsamhet och patientsäkerhet utifrån ett

patient-, professions- och leverantörsperspektiv. Läkemedelsverkets fortsatta arbete inriktas bl.a. mot att värdera tidigare publicerade studier som visar att patienter med dosexpedition kan ha sämre kvalitet i sina läkemedelsordinationer mätt med Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer för läkemedel. Under utvärderingen har Läkemedelsverket emellertid fått motsatta signaler då delar av professionen och patientföreningar har framfört att dosdispensering av läkemedel underlättar och är till nytta för patienten.

Arbete 2013 och tidplan

Rapporten kommer att remitteras och förankras inom Läkemedelsverket innan den skickas in till Socialdepartementet i februari 2013.

2.3 Genomför kompetenshöjande utbildningsinsatser för hemtjänstpersonal

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Framtagande av en interaktiv webbutbildning riktad specifikt mot hemtjänstpersonal kring läkemedelsanvändning hos äldre personer.

Målsättning

Hemtjänstpersonal möter patienten i vardagen i hemmiljön. Genom fortbildning om äldres läkemedelsbehandling kan hemtjänstpersonal tillföras kunskap om och ökad förståelse för de äldre patienternas/brukarnas ofta komplexa vårdbehov och läkemedelsrelaterade problem. De kan därmed utgöra en ännu viktigare resurs i vård- och omsorgen om den äldre patienten.

Status hösten 2012

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) bedömer att en bra interaktiv webbutbildning för kommunernas personal är viktig. Eftersom det redan finns en utbildning framtagen av Läkemedelsindustriföreningen (LIF), samtidigt som Socialstyrelsen har i uppdrag att utarbeta en webbaserad läkemedelsutbildning riktad mot vårdpersonal, kommer SKL att överväga om en egen utbildning ska utvecklas eller om samverkan ska ske med övriga aktörer. Diskussioner har inletts med LIF kring uppdatering och användning av den befintliga webbutbildningen kring läkemedel och äldre. Beslut om vägval är inte fattat. Särskild finansiering saknas.

Arbete 2013 och tidplan

Vilket arbete som kommer att bedrivas 2013 är inte fastställt, utan är beroende av vägval, dvs. om SKL utarbetar en egen utbildning för hemtjänstpersonalen eller om de samverkar med andra. Uppskattningsvis kommer utbildningsinsatsen påbörjas sista kvartalet 2013.

2.4. Utveckla märkning av läkemedelsförpackningar för att minska risken för förväxlingar

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Arbete som syftar till att öka patientsäkerheten genom ändrad utformning av läkemedelsförpackningar som används vid akutvård/slutenvård och för vilka förväxlingar innebär allvarliga patientsäkerhetsrisker.

Målsättning

Vid sidan av läkemedelsbiverkningar står felaktig läkemedelsbehandling till följd av att förpackningar förväxlas för en andel av läkemedelsrelaterade vårdskador. En uppskattning visar att läkemedelsförväxlingar årligen leder till 6 000 vårdskador. Tydligare och mer enhetliga märkningar kan minska risken för att förväxlingar sker. Läkemedelsverket undersöker möjligheterna att förbättra märkning av läkemedelsförpackningar med syfte att minska risken för förväxlingar och felanvändning. Projektets mål är att hitta en fungerande "mall" för hur märkning av läkemedelsförpackningar bör vara utformad på bästa sätt.

Status hösten 2012

Läkemedelsverket och Nätverket för patientsäkerhet har tagit fram ett underlag som beskriver olika parametrar som föreslås ändras på läkemedelsförpackningar för att förbättra märkningen och därmed också minska förväxlingsrisken och felanvändning. Med beaktande av att läkemedelsförpackningar är ett komplext och stort område har arbetat begränsats till läkemedel som används endast inom slutenvården och som är särskilt problematiska; elektrolytlösningar och cefalosporiner (antibiotika).

En mindre digital pilotstudie har genomförts av Linnéuniversitetet.

Under hösten kommer diskussioner att föras angående en eventuell, större uppföljande digital studie samt hur utvärdering av användningen av de förändrade förpackningarna för cefalosporinerna ska göras. Inom ramen för det s.k. ELIS-projektet inom uppdrag 5.3 kommer test-upphandling av säkra förpackningar ske genom landstingens försorg.

Arbete 2013 och tidsplan

Uppföljning om de förändrade förpackningarna för cefalosporiner minskat förväxlingsrisken och felanvändning sker hösten 2012, vilket är avgörande för aktiviteter 2013. Eftersom ledtiderna är långa innan förändrade läkemedelsförpackningar finns tillgängliga ute på marknaden så kommer arbetet fortgå 2013–2014.

2.5 Indikatorer för god patientsäkerhet på apotek (ny aktivitet 2013)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen och Läkemedelsverket

Framtagande av apoteksindikatorerna för uppföljning av apotekens verksamhet.

Målsättning

Indikatorer gör det möjligt att följa upp verksamheten på apotek och att säkerställa att kunderna erbjuds god vård, d.v.s. kunskapsbaserad, ändamålsenlig, säker, patient-fokuserad, effektiv, jämlik samt ges inom rimlig tid.

Arbete 2013 och tidsplan

Regeringen avser att uppdra till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, i samverkan med Sveriges Apoteks-förening samt Sveriges Kommuner och Landsting, att utveckla nationella indikatorer för en patientsäker apoteksverksamhet. Arbetet ska bl.a. baseras på och ses som en logisk fortsättning på arbetet med den svenska standarden för god apoteksbed, Good Pharmacy Practice (GPP), som lägger en branschgemensam grund för farmaceutiska, kvalitetsrelaterade och etiska frågeställningar.

Genom apoteksindikatorerna ska allmänheten få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteks-aktörers kvalitet och säkerhet. Indikatorerna ska omfatta all apoteksverksamhet (dos-, sluten- och öppenvårds-apotek).

2.6 Strukturerade läkemedelssamtal på apotek (ny aktivitet 2013)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Genomförande av en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek för en avgränsad grupp patienter.

Målsättning

Dålig följsamhet till läkemedelsordinationer orsakar onödigt lidande hos patienter och kostar samhället mycket pengar. Medveten oföljsamhet står för den största delen. Hela vårdkedjan behöver vara engagerad i arbetet så att patienten får rätt läkemedel och använder läkemedlen på rätt sätt. För att öka patienternas engagemang, kunskap och motivation behöver sannolikt olika insatser kombineras, såsom läkemedelsgenomgångar och motiverande samtal på apotek. Apotekens kompetens och resurser bör utnyttjas bättre i detta avseende.

Arbete 2013 och tidsplan

Regeringen avser att initiera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek 2013 med Läkemedelsverket som huvudansvarig och Sveriges Apoteksföreningen samt Läkarförbundet som medaktörer. Försöksverksamheten bör utformas för en avgränsad

grupp patienter och utformas så att läkare remitterar till läkemedelssamtal och apotek återkopplar till remitterande läkare. En utvärdering ska ske utifrån kostnad/nytta. Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelsgenomgångar ska beaktas när projektet planeras.

3 Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt

3.1. Utarbeta nationella riktlinjer för hur äldre och multisjuka ska behandlas (slutförd 2012)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Mot bakgrund av att nationella riktlinjer för hur äldre och multisjuka ska behandlas och en vägledning för tillämpningen av dem har utarbetats utgår aktiviteten ur handlingsplanen 2013.

3.2. Utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Öka kunskapen om barns läkemedel och dess användning och verka för säkrare läkemedelshantering inom barnsjukvården. Genomförande av förstudie som inkluderar kartläggning av befintliga riktlinjer (nationella och internationella) samt studier på området. Förstudien ska även inventera om ytterligare särskilda nationella riktlinjer ska tas fram för barn.

Målsättning

En svensk studie 2008 om läkemedelsordinationer till barn på sjukhus visade att barn erhöll i medeltal 3,8 läkemedelsordinationer per person. Närmare hälften av all förskrivning utgjordes av för barn otillräckligt dokumenterade läkemedel. Nyfödda, framför allt för tidigt födda, och små barn var den åldersgrupp som erhöll störst andel ordinationer av otillräckligt dokumenterade läkemedel (70 procent). Arbetet syftar till att på lång sikt och på bred front öka kunskapen om barns läkemedel och dess användning samt verka för säkrare läkemedelshantering inom barnsjukvården.

Status hösten 2012

I rapporten "Utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning" har Läkemedelsverket beskrivit

genomförda och planerade kartläggningar och andra påbörjade och planerade aktiviteter, redovisat kostnader för det kommande arbetet och en motivering varför uppdraget bör ses som ett nationellt långsiktigt program. Arbetet fortskrider i enlighet med rapport.

Arbete 2013 och tidsplan

Läkemedelsverket fördjupar kartläggningen av barns läkemedelsanvändning med fokus på bl. a. läkemedel till nyfödda barn och användning av smärtläkemedel till barn på sjukhus.

Läkemedelsverket fortsätter att identifiera kunskapsluckor inom bl. a. barn- och ungdomspsykiatri och barnanestesi/intensivvården.

När det gäller informations- och utbildningsaktiviteter utvecklar Läkemedelsverket bl.a. sin kommunikationsstrategi för barn och läkemedel, verkar för ökat barnperspektiv i Läkemedelsboken och planerar Läkemedelsriksdagen 2013 som har temat barn och läkemedel.

Läkemedelsverket samlar och utvecklar befintlig kunskap genom att bl.a. genomföra expertmöte om läkemedelsadministrering i sond till barn samt tar fram terapirekommendationer för behandling vid allvarliga neonatala infektioner.

När det gäller patientsäkerhet genomför Läkemedelsverket en baslinjeundersökning av rapporter till Läkemedelsverket angående barns läkemedelsbiverkningar och utvecklar metoder för att identifiera riskläkemedel för barn.

Läkemedelsverket bör även i samverkan med Socialstyrelsen och barnklinikerna se över möjligheterna att göra befintliga databaser, t.ex. befintliga informationskällor, brett tillgängliga via lämpliga processer för kvalitetssäkring, ägande/förvaltning, utveckling och tillsyn.

Arbetet med att utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning har inget tydligt slut. Det är emellertid ett högprioriterat område.

3.3. Förstärk läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildning i läkemedelsintensiva specialiteter

Huvudansvarig: Socialdepartementet – byte av huvudansvarig till Socialstyrelsen

Utveckla ett koncept för grundkurser (SK-kurser) för läkare under specialistutbildning med fokus och inriktning på läkemedel och läkemedelsanvändning.

Målsättning

Idag saknas angelägen kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning. En anledning till att patienter skadas i vården är felaktig läkemedelsanvändning. Av patientsäkerhetsskäl är det därför viktigt att verka för en säkrare ordinationsprocess. Satsningen på SK-kurser syftar till att utveckla kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt. Att stödja fortbildning för läkare för att förbättra läkares kunskaper om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Status hösten 2012

Regeringen beslutade i mars 2012 att avsätta 3 950 000 kronor till Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) för att förstärka läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildning i läkemedelsintensiva specialiteter. Regeringen avser att avsätta 8 350 000 kronor för 2013 och 3 700 000 kronor för 2014 för genomförande av specialistkurser med avseende på läkemedel och läkemedelsanvändning. Socialstyrelsen har i uppdrag att från den 1 januari 2013 genomföra inordnandet av SK-kurser, som IPULS ansvarar för i dag, i myndighetens verksamhet. I samband med övergången förs diskussioner om hur utbildningen kan riktas till fler målgrupper. Socialstyrelsen föreslås få i uppdrag att genomföra en förstudie kring en webbaserad fortbildningsmodul inom området äldre och läkemedel.

Arbete 2013 och tidplan

Socialstyrelsens ansvar enligt uppdraget omfattar också regeringens satsningar på SK-kurser i psykiatri samt förstärkning av läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildningen. I uppdraget ingår även att Socialstyrelsen ska bedöma det framtida behovet av kurser utifrån myndighetens föreskrifter om läkares specialiseringstjänstgöring. Socialstyrelsen ska slutredovisa uppdraget senast den 31 januari 2013 till Socialdepartementet. Socialstyrelsens bedömning av det framtida behovet av SK-kurser redovisades den 1 november 2012.

3.4 Utveckla webbaserad fortbildningsmodul för förstärkning av AT-läkares kunskap om äldre och läkemedel (ny aktivitet 2013)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Regeringen avser att uppdra till Socialstyrelsen att inleda en förstudie om förutsättningarna för att förstärka AT-läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning bland äldre genom en webbaserad fortbildningsmodul. I uppdraget ingår bl.a. att lämna förslag till innehåll, utbildningsmål samt tidplan för lansering av olika delar av utbildningen.

Målsättning

Förskrivningen av läkemedel till personer 75 år och äldre har ökat med nära 70 procent de senaste 20 åren. Ett flertal studier har visat att det förekommer irrationell och potentiellt olämplig behandling med vissa läkemedel, bland annat antipsykotiska, antikolinergika, långtidsverkande lugnande medel och sömnmedel. Okunskap om de särskilda hänsynstaganden som måste göras vid läkemedelsbehandling av äldre är ett skäl till att olämplig behandling förekommer. I Socialstyrelsens rapport, Indikatorer för god läkemedelsterapi hos äldre, redovisas de problem som felaktig läkemedelsanvändning orsakar; bl.a. nedsatt kognitiv förmåga och ökad risk för fall. Uppemot 30 procent av akuta inläggningar av äldre på sjukhus idag beror på den omfattande läkemedelsanvändningen och de biverkningar det medför hos äldre. För att minska förekomsten av läkemedelsrelaterade vårdskador är det angeläget att öka och sprida kunskapen om äldres läkemedelsanvändning.

Arbete 2013 och tidplan

Socialstyrelsen utvecklar tillsammans med experter och utifrån evidens fortbildningens innehåll och metodik i enlighet med målgruppens behov. I förstudien ingår att analysera målgruppens behov och problembild samt kartlägga mottagarstrukturer i landstingen (befintliga plattformar för e-lärandemoduler). En webbaserad fortbildningsmodul ska färdigställas under år 2013. Utbildningen delas upp i olika moduler som successivt kan lanseras under 2013 och 2014.

4 Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser

4.1. Fortsatt verka för en rationell antibiotika-användning och minskad antibiotikaresistens nationellt samt utveckla samarbetet mellan alla berörda sektorer

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Fortlöpande satsningar inom området är nödvändiga för att Sveriges relativt goda resistensläge inte ska försämrast. Vidare behöver samarbetet mellan alla berörda sektorer utvecklas, bl. a. mellan humansidan och den veterinära sidan.

Målsättning

Enligt den Europeiska smittskyddsmyndigheten, ECDC, avlider varje år c:a 25 000 personer i Europa på grund av infektioner med resistenta bakterier. Jämfört med många andra länder i Europa har Sverige ett bra antibiotikaresistensläge. Sker inte förändringar på europeisk och global nivå kan hotet dock bli stort för samtliga länder. För att öka patientsäkerheten har regeringen tecknat en överenskommelse med Sveriges Kommuner och Landsting om en prestationsbaserad ersättningsmodell som bl. a. syftar till att leda till en mer återhållsam antibiotika-användning.

Status hösten 2012

I 2012-års överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet avsattes 100 miljoner kronor till de landsting som verkar för ökad följsamhet till lokala behandlingsrekommendationer avseende vanliga infektioner i öppenvården samt minskar antibiotikaförskrivningen med fastställda mått. Smittskyddsinstitutet (SMI) har i en undersökning om hur behandlingsrekommendationerna används visat att rekommendationerna är väl kända och att för de flesta läkarna fungerar de som ett stöd i patientarbetet. Som ytterligare en del av patientsäkerhetssatsningen har SMI och Läkemedelsverket påbörjat revidering av befintliga behandlingsrekommendationer och startat arbetet med nya rekommendationen för profylaxbehandling i tandvården. SMI har vidare utvecklat den nationella databasen, Svebar, som dagligen tar emot bakteriologiska odlingsresultat och antibiotikaresistensdata från landets laboratorier.

Regeringen presenterade 2006 en strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar. Strategin inkluderar insatser inom

humanmedicin, veterinärmedicin, icke medicinsk användning av antibiotika inom jordbruks- och livsmedelssektorn samt insatser för att motverka spridning i miljön och hälsokonsekvenser av antibiotikaanvändningen. Som en del av strategin fick Socialstyrelsen och Jordbruksverket i juni 2012 i uppdrag att initiera och ansvara för en nationell samverkansfunktion samt utarbeta en tvärssektoriell handlingsplan för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Myndigheterna ska också arbeta fram en övergripande kommunikationsstrategi för området.

Arbete 2013 och tidplan

Patientsäkerhetssatsningen är flerårig och pågår t.o.m. 2014. Socialstyrelsens uppdrag om bl. a. utvecklandet av en nationell samverkansfunktion och handlingsplan löper till och med 2017.

4.2 Verka för en handlingsplan för utveckling av antibiotika på EU-nivå

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Satsningar inom området måste sättas in i ett europeiskt och globalt sammanhang då resistensproblematiken inte kan lösas nationellt. Sverige måste därmed verka för att alla medlemsstater inom EU vidtar de åtgärder som är nödvändiga för att resistensläget förbättras såväl inom EU som globalt. Sker inte förändringar på europeisk och global nivå kan hotet bli stort för samtliga länder. Sverige prioriterar i första hand insatser på EU-nivå som bl. a. innebär att stimulansåtgärder vidtas för utveckling av nya och effektiva antibiotika.

Målsättning

Sverige ska verka för att medlemsstaterna inom EU och EU-kommissionen vidtar stimulansåtgärder för utveckling av nya och effektiva antibiotika, såväl av regulatorisk som av finansiell karaktär. Sverige ska särskilt aktivt stötta kommissionen i ett arbete med att utveckla ett ramverk med industrin som definierar syfte, åtagande, prioriteringar samt typer av verksamhet för public-private samarbete på lång sikt. Vidare ska Sverige aktivt stödja kommissionens arbete med att mobilisera resurser, inom ramen för Innovative Medicines Initiative i syfte att stödja forskning och utvecklingsarbetet inom ABR-området (antibakteriell resistens). Via arbetet inom Joint Pro-

gramming – ”Den mikrobiella utmaningen – ett nytt hot mot människors hälsa” ska Sverige också verka för samarbete mellan medlemsstaterna inom detta område.

Sverige ska särskilt verka för att en strategi tas fram på EU nivå för hur ett ramverk för hur ett nytt globalt/regionalt/nationellt system skulle kunna utformas beträffande kontrollerad distribution och användning (CDU) av nya framtida antibiotika.

Status hösten 2012

Meddelande från kommissionen om en handlingsplan mot hotet från antibiotikaresistens från 2011 har under året följts upp via några konkreta initiativ. Dels via en AMR-konferens (antimikrobiellresistens) i mars 2012 och dels via rådsslutsatser som en uppföljning av konferensen.

I rådsslutsatserna uppmanas medlemsstaterna och kommissionen att ”identify options and models to strengthen incentives to conduct research and development of new and effective antimicrobials or alternatives and their controlled use”. Sverige var pådrivande i förhandlingsarbetet att detta skulle inkluderas i rådsslutsatserna.

Regeringen fattade beslut i april 2012 om bidrag till ReAct (Action on Antibiotic Resistance) för arbete mot EU med att lägga grunden för nya system avseende kontrollerad distribution och användning av nya antibiotika. ReAct har upprättat kontakter med EU-kommissionen i frågan och uppföljande aktiviteter i frågan är planerade.

Arbete 2013 och tidplan

Påverkansarbetet gentemot kommissionen, ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) och andra viktiga aktörer är långsiktigt för att uppnå målen. Uppdraget till ReAct ska avrapporteras i februari 2013. Regeringen planerar fortsatta uppdrag 2013 till ReAct för att driva frågan inom EU.

4.3. Verka för ökade insatser för en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens globalt

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Satsningar inom området måste sättas in i ett europeiskt och globalt sammanhang då resistensproblematiken inte kan lösas nationellt. Sverige måste därmed verka på global nivå för att förbättringar ska nås inom området. Den svenska prioriteringen är i första hand att WHO ska axla ett globalt ledarskap i syfte att nå en rationell antibiotikaanvändning. I det bilaterala samarbetet är framförallt arbetet med Indien och Kina, som effektueras av Smittskyddsinstitutet, prioriterat.

Målsättning

Sverige ska verka för att WHO upprättar en plan för arbetet med antibiotikaresistens som inkluderar en ändamålsenlig organisatorisk struktur och ansvarsfördelning. Vidare arbetar Sverige för att få en sekonderad person till WHO för att arbeta med AMR-frågor och stödjer upprättandet av ett globalt system för övervakning av resistensutvecklingen och sjukdomsburden.

Status hösten 2012

Sedan hösten 2011 finns ett sekretariat inom WHO som arbetar med AMR-frågorna utifrån ett övergripande horisontellt perspektiv. Sverige stödjer det arbetet på flera sätt, bl.a. genomförde Socialdepartementet, i samarbete med ReAct och WHO, ett seminarium om antibiotikaresistens i Genève i samband med Världshälsoförsamlingen i maj 2012.

Socialstyrelsen fick uppdrag i februari 2012 att genomföra satsningar inom ramen för regeringens WHO-strategi avseende antibiotikaresistens och i synnerhet satsningen på en svensk sekondering av en AMR-expert till WHO. En svensk expert har därefter kunnat rekryteras till detta uppdrag och som börjar sitt arbete vid WHO den 1 oktober 2012.

Regeringen beslutade i april 2012 om bidrag till ReAct i syfte att ge tekniskt stöd till WHO inom ABR-området.

Det bilaterala samarbetet med Kina och Indien om AMR, inom ramen för hälsosamarbetet med dessa länder, har fortsatt 2012.

Arbete 2013 och tidplan

Påverkansarbetet gentemot WHO och andra viktiga globala aktörer är långsiktigt för att uppnå målen. Uppdraget till ReAct ska avrapporteras i februari 2013. Regeringen planerar fortsatta uppdrag 2013 till ReAct för att driva frågan globalt aktivt. Uppdraget till Socialstyrelsen löper fram till 2015 och en lägesrapport ska avlämnas i december 2013.

4.4. Utveckla de lokala Stramagrupperna i landstingen (slutförd 2012)

Huvudansvarig: Landstingen

Samtliga landsting har uppfyllt patientsäkerhetsöverenskommelsen till den del som avsåg Stramagrupperna. Uppdraget är således slutfört och utgår därför ur handlingsplanen 2013.

4.5. Inför prestationsbaserad ersättning för minskad antibiotikaförskrivning genom ökad följsamhet till behandlingsrekommendationer

Huvudansvarig: Landstingen

Utvecklas inom ramen för Patientsäkerhetsöverenskommelsen.

Målsättning

Sverige tillhör de länder som har lägst antibiotikakonsumtion och lägst förekomst av resistens. Det sker dock en kontinuerlig försämring av det generella läget avseende resistensutveckling. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tecknar sedan 2011 årliga överenskommelser inom patientsäkerhetsområdet (Patientsäkerhetsöverenskommelsen). I satsningen innefattas bl.a. åtgärder för att minska antibiotikaförskrivningen och därmed resistensutvecklingen i landet. En prestationsbaserad ersättning utbetalas till de landsting som minskar sin antibiotikaförskrivning i enlighet med överenskommelsen.

Status hösten 2012

Enligt Smittskyddsinstitutets (SMI) uppföljning av Patientsäkerhetsöverenskommelsen har antibiotikaförsäljningen ökat i landet som helhet, från 383 till 384 recept per 1 000 invånare, under perioden oktober 2011–september 2012, jämfört med baseline oktober 2010–september 2011. De nio landsting som

under 2012-års avtalsperiod minskade sin försäljning var Blekinge, Gotland, Gävleborg, Västerbotten, Kronoberg, Kalmar, Östergötland, Norrbotten, Västernorrland. De fyra först nämnda länen uppnådde även målet att minska försäljningen med tio procent av skillnaden mellan jämförelseperiodens försäljning och det långsiktiga målet på 250 recept per 1000 invånare och år. Trots alla ansträngningar finns landstingsgemensamma faktorer som gör att förskrivningen under avtalsperioden tvärtemot alla goda intentioner gått upp i flera landsting. Under det tredje kvartalet 2012 noteras dock en generell tydlig minskning – med 6,7 procent – av antibiotikaförskrivningen. Den fortsatta utvecklingen får visa om detta är ett hållbart resultat av det målmedvetna arbete för en rationell och patientsäker antibiotikaförskrivning som pågår i landstingen. Uppföljningen av Patientsäkerhetsöverenskommelsen visar att samtliga landsting har arbetat för en ökad följsamhet till behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvården.

Implementering pågår av Infektionsverket, ett IT-stöd för att kontinuerligt mäta vårdrelaterade infektioner men också för att följa antibiotikaförskrivning över tid. En kommunikationssatsning är också på gång i samarbete mellan Smittskyddsinstitutet och andra berörda nationella aktörer.

Arbete 2013 och tidplan

Patientsäkerhetssatsningen är flerårig och pågår t.o.m. 2014.

5 Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel

5.1. Se över prissättning och hantering av originalläkemedel utan generisk konkurrens m.m.

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Regeringen fattade den 16 juni 2011 beslut om direktiv till en utredning som ska se över vissa frågor om prissättning, tillgänglighet, marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07)). Den 22 september 2011 beslutade regeringen att ge utredningen tilläggsdirektiv, som bl.a. innebär att utredningen ska göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell.

Målsättning

Syftet med översynen är att värdera olika utvecklings-

möjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och föreslå en långsiktigt hållbar modell för denna grupp av läkemedel. Den föreslagna modellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet och ska också kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens. En utgångspunkt för en framtida prismodell är att den ska skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna i Sverige ska ligga under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder t.ex. Norge, Storbritannien och Danmark. En framtida prismodell ska också säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till hälso- och sjukvårdslagens 2 § om målen för hälso- och sjukvården.

Detta förutsätter att den forskande läkemedelsindustrin även fortsättningsvis kan ha goda förutsättningar att forska fram och utveckla nya läkemedel.

Status hösten 2012

Den 22 september 2011 fick Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) tilläggsdirektiv, som bl.a. innebär att utredningen ska göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. Den 14 juni 2012 utvidgades utredningens uppdrag med att det står utredningen fritt att även lämna förslag som bl.a. rör prissättningen av generiska läkemedel. Utredningen redovisade uppdraget i denna del den 31 oktober 2012.

Arbete 2013 och tidplan

Betänkandet kommer att remitteras.

5.2. Utred långsiktig hantering av öppenvårds-läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utarbetande av rutiner för att landsting, i undantagsfall, ska kunna tillhandahålla läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen till en avgränsad patientgrupp där behandlingen är tydligt kostnadseffektiv. Landstingen och Apotekens Service AB utvecklar tillsammans en långsiktig lösning för hanteringen av fakturerings- och statistikfiler gällande landstingens betalning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Målsättning

Landstingen subventionerar läkemedel inom den öppna vården utanför ordinarie faktureringsrutiner för läkemedelsförmånerna. Exempel på sådana är preventivmedel till unga, smittskyddsläkemedel och läkemedel till vissa patienter inom psykiatri. Det kan även röra läkemedel som inte har läkemedelsförmån men som landsting av olika skäl kan vilja subventionera på individ- eller grupp-nivå. Förfaringsättet är administrativt omfattande såväl för landsting som för apoteksaktörer och förändrade rutiner behövs, bl.a. för förbättrad uppföljning.

Status hösten 2012

Målet är att apotekens expeditionssystem för läkemedelsförmånskostnader även ska kunna hantera landstingens subventionskostnader för öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Apotekens Service AB gjorde våren 2012 en förstudie för att hitta en långsiktig lösning för hanteringen av fakturerings- och statistikfiler.

Arbete 2013 och tidplan

Fortsatt samarbete mellan Sveriges Kommuner och Landsting och Apotekens Service AB planeras 2013 för att finna en gemensam lösning på hur öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som subventioneras av landstingen, ska hanteras på kort och lång sikt.

5.3. Utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utredning som belyser inom vilka ramar som landstingen kan upphandla slutenvårdsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras.

Målsättning

Landsting och regioner har lång erfarenhet av att upphandla läkemedel och samarbetar redan i dag inom området. Erfarenheten visar att ökad samordning, antingen genom regelrätt gemensam LOU-upphandling eller genom annat strategiskt samarbete, kan ge lägre kostnader i användarledet. Genom ytterligare samverkan är det övergripande syftet att åstadkomma en större patient- och medborgarnytta. Genom erfarenhets-, informations- och kunskapsutbyte, utveckling av gemensamma stödfunktioner (t.ex. prisdatabas), gemensam kravspecifikation och en samlad medicinsk, farmaceutisk och upphandlingsjuridisk kompetens, ges möjlighet att utvärdera och testa olika upphandlingsformer, att definiera vilka produkter som lämpar sig att upphandla gemensamt och vilka som bäst upphandlas lokalt eller regionalt.

Status hösten 2012

Projektet är konstituerat med styrgrupp, projektledare och tre delprojekt: Upphandling, Prisdatabas och Förhandling. Projektplan är fastställd och delprojektplaner är under utarbetande och ska fastställas under hösten 2012. Expertgrupp för selektion av tänkbara upphandlingsobjekt har bildats och styrgruppen har beslutat om upphandlingsstart för ett landstingsgemensamt upphandlingsobjekt. Finansieringsmodellen för projektet fr.o.m. 2013 är inte klar.

Arbete 2013 och tidplan

Fullständig bemanning av projektet under tredje kvartalet 2013. Den första landstingsgemensamma upphandlingen slutförs sista kvartalet 2012.

5.4. Genomför försöksverksamhet där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utvärderar utvalda slutenvårdsläkemedel

Huvudansvarig: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket genomför en försöksverksamhet under två år där de utvärderar kostnadseffektiviteten för utvalda slutenvårdsläkemedel inom ramen för ett särskilt regeringsuppdrag.

Målsättning

Syftet med de hälsoekonomiska bedömningarna är bland annat:

- Bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av läkemedel
- Bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmän.

Status hösten 2012

TLV publicerade det första hälsoekonomiska kunskapsunderlaget i juni 2012 och har totalt publicerat tre hälsoekonomiska kunskapsunderlag. TLV arbetar parallellt med processutveckling och samverkan med NLT-gruppen och övriga intressenter sker kontinuerligt.

Arbete 2013 och tidplan

Myndigheten har särskild finansiering från regeringen för projektet som pågår till den 30 juni 2013. Senast två månader efter att försöksverksamheten har avslutats ska arbetet slutredovisas. Verksamheten ska också utvärderas av Myndigheten för vårdanalys.

6 Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedlens användning och effekter

6.1. Upprätta en process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande av nya läkemedel

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Upprättande av en process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande inklusive horizon scanning och prognostisering, informationen kring beslut om godkännande, subvention och nationella riktlinjer, kommunikation och dialog med medicinska experter och berörda forskrivare. Detta med utgångspunkt i tidigare erfarenheter av ordnat införande i landstingen.

Målsättning

Idag kan introduktionen och tiden tills att ett nytt läkemedel används vara onödigt lång. Dessutom kan användningen bli ojämn över landet och uppföljningen bristfällig. Målet är en strukturerad introduktion av nya läkemedel med samordnade beslut från berörda aktörer. För öppenvårdspreparat bör det inom en mycket kort tid efter försäljningsgodkännande finnas beslut om eventuell läkemedelsförmån. För slutenvårdspreparat bör det finnas en hälsoekonomisk bedömning. Det bör också finnas beslut från landstingen om att läkemedlet ska användas, tillsammans med riktlinjer hur det ska användas samt pris – vilket kan kräva genomförd förhandling eller upphandling, beroende på läkemedel.

Det bör också finnas en plan för uppföljning och verktyg för detta. För att realisera detta krävs en betydande samordning mellan aktörer och att processerna kan integreras och startas redan innan ett läkemedel formellt godkänts. För att uppnå avsedda mål kan krävas ändringar i olika författningar.

Status hösten 2012

NLT-gruppen (NyaLäkemedelsTerapier) bildades 2010 på uppdrag av landstingsdirektörerna. Uppdraget har varit att stödja landsting och regioner i hanteringen av nya läkemedel som har särskilt stor budgetpåverkan, bristfälligt kunskapsunderlag och där det finns risk för alltför stora skillnader mellan hur omfattande användningen blir. NLT-gruppen har för sin löpande verksamhet regelbundna samordnade möten med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), där vid behov även Läke-medelsverket, Socialstyrelsen och företrädare för aktuell läkemedelsleverantör deltar. Synpunkter inhämtas från berörda experter. NLT-gruppen har hittills lämnat ett femtontal rekommendationer om enskilda läkemedel.

Landsting och regioner driver och finansierar tillsammans NLT:s verksamhet och basen för denna är den etablerade horizon scanning som utförs inom det s.k. fyrlänssamarbetet mellan Västra Götalandsregionen, Stockholms läns landsting, Region Skåne och Landstinget i Östergötland. Horizon scanning utförs för att finna de

produkter som finns i läkemedelsföretagens pipeline och som är på gång att introduceras på marknaden inom de närmaste två åren. NLT, alla landsting och regioner samt TLV har idag tillgång till resultaten. För att bredda arbetet med horizon scanning bör gruppen omfatta fler myndigheter och aktörer på läkemedelsmarknaden.

Sedan våren 2012 har SKL:s och landstingens arbete med ordnat införande av nya läkemedel samordnats med Nationella cancerstrategins motsvarande process. Konkret innebär detta att projektledaren för Ordnat införande av cancerläkemedel ingår i NLT-gruppen samt att strukturen för det fortsatta arbetet utarbetas gemensamt.

Under våren 2012 har såväl NLT som Nationella cancerstrategin genomfört möten om ordnat införande med berörda aktörer. Det finns en stor enighet om målen med mer samordnad introduktion och jämlik användning av läkemedel över landet. Problemområden, som t.ex. svårigheter att för alla parter att samordna sina beslut, föreskrivna handläggningstider och sekretessregler är identifierade.

NLT:s rekommendationer är viktiga komponenter i den nationella delen av ordnat införande, men omfattar inte alla läkemedel och behöver kompletteras med mer gemensamma strategier runt information, utbildning, uppföljning och pris. Detta behöver utvecklas ytterligare inom ramen för 6.1 men berör även andra delar av NLS t.ex. 5.3 (Effektivisering av läkemedelsupphandling) och 5.4 (TLV:s projekt om utvärdering av slutenvårds-läkemedel). En preliminär processbeskrivning för nationell introduktion av läkemedel har därför tagits fram och kommer beredas under hösten och enligt tidplan ska sista kvartalet 2012 ett förslag till gemensam införandeprocess presenteras för landstingen för vidare diskussion. Under samma tid ska även beslut fattas om NLT-gruppens framtid och formerna för det bredare uppdrag som 6.1 innebär. I detta inkluderas även hur arbetet med horizon scanning ska kunna utvecklas ytterligare tillsammans med fler aktörer än idag. Kommunikationsaktiviteter ska genomföras för att informera om det nationella arbete som pågår runt 6.1. Som en del i detta genomför NLT, Läkemedelsverket och Stockholms läns landsting i samverkan ett symposium under Riksstämman i november 2012 runt uppdrag 6.1 och 6.2 "Ordnat införande av nya läkemedel – Hur svårt kan det va?"

Den begränsade verksamhet som NLT har inklusive horizon scanning finansierar landstingen idag gemensamt. Beslut om fortsatt finansiering fr.o.m. 2013 är inte fattat. För den bredare ansats som 6.1 kräver med fler involverade myndigheter och andra aktörer kommer resurstillskott krävas.

Arbete 2013 och tidplan

Ett naturligt nästa steg är att nu även inbegripa nationella aktörer inom läkemedelsområdet i ett forum kring horizon scanning, och genom landstingens försorg testa en bredare nationell införandemodell för en läkemedels-substans i skarp drift. För att uppnå avsedda mål kan det dock krävas ändringar i berörda författningar. En kartläggning av vilka författningsändringar som är nödvändiga bör därför genomföras så att samordningen av landstingens, SKL:s och myndigheternas arbete runt ordnat införande underlättas och insynen i olika beslut ökar.

6.2. Utveckla nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt inför samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Genomförande av pilotprojekt där införandeprotokoll för utvalda läkemedel konstrueras som gör det möjligt att systematiskt undersöka vilka effekter och biverkningar det nya läkemedlet åstadkommer i klinisk vardag samt i vilken grad godkända indikationer, beslut från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om begränsad subvention och läkemedelskommittéernas rekommendationer följs. Med erfarenhet från pilotprojekten utvecklas mer generella slutsatser och rekommendationer för utformning av införandeprotokoll och samordnad uppföljning av nyintroducerade läkemedel.

Målsättning

Syftet med aktiviteten är att utifrån erfarenhet från utvalda pilotprojekt utveckla mer generella slutsatser och rekommendationer för utformning av införandeprotokoll och samordnad uppföljning av nyintroducerade läkemedel. Målsättningen är att utarbeta en "Best Practice Guide" som ska kunna användas som vägledning av vårdgivare, företag och andra intressenter i situationer när ordnat införande/strukturerad uppföljning behöver genomföras.

Status hösten 2012

Under våren och sommaren har de ingående pilotprojekten arbetat vidare enligt sin planering och deras arbete har löpande följts upp genom besök hos dem m.m. Resultatet av denna uppföljning har dokumenterats separat för varje pilotprojekt och redovisats med möte med styrgruppen 21 augusti 2012.

Under hösten 2012 kommer projektet att fortsätta följa de utvalda pilotprojekten samt titta på möjliga pilotprojekt inom andra viktiga områden t.ex. sÄrläkemedel och läkemedel med förmånsbegrÄnsningar.

I november kommer den sammanställning av internationella erfarenheter inom området som projektet låtit göra att redovisas vid ett möte med berörda intressenter.

Arbete 2013 och tidplan

Projektet planerar att mot slutet av 2013 redovisa resultat och erfarenheter.

6.3. Förbättra uppföljning av läkemedelsdosering

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Tillgängliggörande av uppgifter om dosering och periodicitet i numerisk form alternativt som en av Apotekens Service AB uträknad "Prescribed daily dose" (PDD). I punkten ingår också integrering av information om dosering i den informationsmängd som levereras till Socialstyrelsen och landstingen i den månadsvisa dataöverföringen.

Målsättning

Det övergripande syftet med att komplettera data till Socialstyrelsen och landstingen med dosering och periodicitet i numerisk form eller en av Apotekens service AB uträknade uppgift om PDD (Prescribed Daily Dose) är att öka kvaliteten i uppföljningen av läkemedelsförskrivningen och i det långa loppet öka kvaliteten på läkemedelsförskrivningen.

Status hösten 2012

Om ärendet kräver författningsändringar är i dagsläget oklart. En analys av de juridiska förutsättningarna att hantera frågan genomförs för närvarande av Socialdepartementet i dialog med Apotekens Service AB och de aktörer som har önskemål om att få del av informationen. Motsvarande dialog pågår även beträffande förutsättningarna att inom dagens regelverk hitta en teknisk lösning på frågan.

Arbete 2013 och tidplan

Den fortsatta processen i frågan är avhängig av resultatet av den juridiska analys som nu genomförs. Beroende på resultaten från analysen kan ärendet behöva ytterligare beredning av en myndighet, t.ex. Socialstyrelsen. Det kan även finnas skäl att överväga om en teknisk lösning är att föredra på kort sikt.

6.4 Möjliggör uppföljning av rekvisitions-läkemedel på individnivå

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journalsystem eller de läkemedelsmoduler som är kopplade till dem. Utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan integreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister och användas till exempelvis epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Målsättning

För att kunna ge en helhetsbild av befolkningens läkemedelsbehandling är det angeläget att, förutom att följa upp receptförskrivna läkemedel uthämtade på apotek, även kunna följa upp den behandling som getts till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar på sjukhus. Dessa data kommer att möjliggöra mer heltäckande uppföljningsstudier i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling.

Status hösten 2012

Socialstyrelsen har i rapporten "Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel" anfört att ett flertal frågor behöver utredas för att uppgifter om läkemedelsbehandling på sjukhusens avdelningar och mottagningar eller inom hemsjukvård i till exempel särskilt boende kan göras tillgängliga från journalsystem och integreras i ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Socialstyrelsen anser att en förutsättning för en välfungerande datainsamling är att inrapportering kan ske genom automatisk datafångst. Det innebär att det krävs välfungerande tekniska stödsystem och strukturerad dokumentation. Socialstyrelsen bedömer att ett fortsatt utvecklingsarbete på området förutsätter insatser dels av Socialstyrelsen dels av verksamhetsföreträdare i landsting och regioner. Socialstyrelsen fick i oktober i uppdrag att värdera alternativa hälsodataregister för integrering av individbaserade data utifrån både legala och praktiska aspekter. Detta inkluderar en rättsutredning gällande de olika alternativen. Exempel på praktiska aspekter att väga in kan t.ex. vara möjligheten att knyta läkemedelsbehandling till ett visst vårdtillfälle. I uppdraget ingår vidare att Socialstyrelsen ska definiera mått på önskad kvalitet av inrapporterade data inklusive täckningsgrad i registret för att registret ska kunna anses utgöra en tillförlitlig källa för uppföljningsstudier eller statistikunderlag. Här ingår t.ex. en jämförelse med Apotekens Service AB:s försäljningsstatistik över rekvisitionsläkemedel. Socialstyrelsen ska vidare redovisa olika sätt för att aggregera lagrade läkemedelsdata, t.ex. mängd av ett visst läkemedel per vårdtillfälle, datum, vårdepisod samt hur komplexa doseringsscheman ska hanteras.

Arbete 2013 och tidplan

Uppdraget kommer att redovisas senast den 30 april 2013. Då en stor del av arbetet måste göras av landstingen och regionerna bör Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting/CeHis synkronisera sina utredningsinsatser och övriga aktiviteter inom ramen för det nya projektet.

6.5. Möjliggör för landstingen, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att följa upp läkemedelsförskrivning på förskrivarnivå

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Uppföljning av varför uppgifterna om förskrivarkod på recept inte förs över till läkemedelsregistret eller till landstingens individbaserade läkemedelsuppgifter samt därefter vidtagande av lämpliga åtgärder för att möjliggöra detta.

Målsättning

Det övergripande syftet med att komplettera data till Socialstyrelsen och landstingen med förskrivarkod är att öka kvaliteten i uppföljningen av läkemedelsförskrivningen och i det långa loppet öka kvaliteten på läkemedelsförskrivningen.

Status hösten 2012

Om ärendet kräver författningsändringar är i dagsläget oklart. En analys av de juridiska förutsättningarna att hantera frågan genomförs för närvarande av Socialdepartementet i dialog med Apotekens Service AB och de aktörer som har önskemål om att få del av informationen.

Arbete 2013 och tidplan

Den fortsatta processen i frågan är avhängig av resultatet av den juridiska analys som nu genomförs. Beroende på resultaten från analysen kan ärendet behöva ytterligare beredning av en myndighet, t.ex. Socialstyrelsen.

7 Minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt

7.1. Utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Översyn av förutsättningarna att inom ramen för nationella förmånssystemet i ökad utsträckning ta miljöhänsyn.

Målsättning

I läkemedel förekommer ofta flera aktiva substanser som kan ha potentiell miljöpåverkan. De miljöriskbedömningar som har gjorts visar att dagens läkemedelsanvändning inte orsakar risk för akuttoxicitet för vattenlevande organismer, men kan innebära risk för långtidseffekter och orsaka förorening av dricksvattnet. Fortfarande finns det betydande brister i kunskapen om vilka effekter som läkemedelsrester i miljön ger upphov till t.ex. i form av kontaminering av dricksvatten, och vilka effekter för människors hälsa som detta på sikt kan ge upphov till.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har inte vägt in miljöhänsyn när de beslutat om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. För att TLV ska kunna göra detta behöver det bl.a. finnas tillräckliga kunskaper om läkemedlens påverkan på miljön, möjligheter att kvantifiera kostnaderna för de negativa miljöeffekterna samt ett system för miljöklassificering där läkemedel är bedömda utifrån gemensamma kriterier.

Status hösten 2012

Regeringen tillsatte den 14 juni 2012 en särskild utredare som ska göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Regeringen har därefter den 22 september 2012 utvidgat utredningens uppdrag till att även omfatta bl.a. att se över om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel. I uppdraget ingår att analysera och pröva om TLV bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslut för samtliga läkemedel, redovisa vilka praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att TLV ska kunna väga in miljöaspekter vid förmånsbeslut samt belysa hur ett beaktande av miljöaspekter vid beslut om förmån skulle påverka läkemedelskostnaderna.

Arbete 2013 och tidplan

Utredningsuppdraget kommer att avrapporteras till regeringen den 1 april 2013. Avsikten är att därefter remittera förslaget.

7.2 Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker

Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Införande av en frivillig miljömärkning av läkemedelsprodukter.

Målsättning

Projektet syftar till att uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker genom införande av en frivillig miljöbedömning av läkemedel. En modell som bedömer hela produkten och inte bara den aktiva substansen som dagens miljöklassificeringssystem på www.fass.se blir ett viktigt verktyg i läkemedelsbolagens interna miljöarbete. Miljöbedömningen kan därutöver användas inom ramen för offentlig upphandling och inom subventions- och utbytessystemet, under förutsättning att regelverket ändras så att miljöhänsyn kan tas i subventions- och utbytessystemet.

Projektet består av delprojekt enligt följande.

- Framtagande av en svensk modell för miljöbedömning av läkemedel.
- Framtagande av en modell för miljöhänsyn inom det svenska subventions- och utbytessystemet.
- Utbildning kring miljöbedömningsmodellen för läkemedelsföretagens anställda.
- Etablerandet av en organisation som kan administrera miljöbedömningarna.

Status hösten 2012

Under 2012 har modellerna för miljöbedömning och gröna ekonomiska incitament vidareutvecklats. Utvecklingen har stark koppling till Läkemedels- och apoteksutredningens (S 2011:07) uppdrag att se över om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel. Med beaktande av att utredningens betänkande i denna del avrapporteras först i april 2013 kommer tidplanen för LIF:s projekt att förlängas.

Arbete 2013 och tidplan

Modellen för miljöbedömning av läkemedelsprodukter och modeller för gröna ekonomiska incitament vidareutvecklas i samverkan med, och med hänsyn tagen till förslag i Läkemedels- och apoteksutredningen och sektorns övriga intressenter. Modellernas utformning påverkar den slutgiltiga utformningen av e-utbildningen och organisationen som ska administrera miljöbedömningarna.

Projektet beräknas vara avslutat i början av 2014 så att faktiska miljöbedömningar av läkemedel i Sverige kan påbörjas under hösten 2014. Förslag till tänkbara modeller ska presenteras innan halvårsskiftet 2013. Beslut om modell för miljöbedömning av läkemedel i Sverige fattas under hösten 2013. En utvecklad miljöutbildning för läkemedelsföretagens anställda tas fram under våren 2013 så att faktisk utbildning kan påbörjas under hösten 2013. Under 2013 ska organisationen som ska administrera miljöbedömningen sättas upp för att finnas på plats 2014.

7.3. Utredda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utredning av orsakerna till kassation samt förslag till åtgärder för att minska kassation av läkemedel. Genomförande av gemensamma informationsinsatser för att uppmuntra patienter att lämna tillbaka överblivna läkemedel.

Målsättning

Syftet med uppdraget är att bidra till att kassationen av läkemedel ytterligare kan minskas och att de läkemedelsrester som uppstår i läkemedelshanteringen och vid konsumtion av läkemedel omhändertas på ett miljösäkert sätt. Utredningen har haft de fyra målsättningarna att

- Utredda orsakerna till kassation
- Lämna förslag till ytterligare åtgärder för att minska kassation av läkemedel
- Lämna förslag på åtgärder som på annat sätt begränsar miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen d.v.s. att det läkemedelsavfall som uppstår vid hantering och konsumtion av läkemedel inte ska bidra till förorening av vatten, mark eller luft
- Genomföra gemensam informationsinsats för att uppmuntra patienter att lämna tillbaka överblivna läkemedel för att öka insamlingsgraden.

Status hösten 2012

Den gemensamma informationsinsatsen för att öka återlämningen av överblivna läkemedel till apotek avslutades med en uppföljande SIFO-undersökning i slutet av april, som ledde till slutsatsen att totalt c:a 75 procent av allmänheten sade sig lämna tillbaka sina överblivna läkemedel till apotek. Detta var en något ökad andel jämfört med SIFO-undersökningen 2011, men målet i den nationella läkemedelsstrategin på 80 procent nåddes inte.

Ny information och data insamlad genom enkät och förfrågan till partihandel, apoteksaktörer, dagligvaruhandel, landsting/regioner och kommuner är sammanställd tillsammans med andra utredningsresultat.

Samtliga målsättningar för utredningen är uppnådda. När det gäller åtgärdsförslag för att minska kassationen eller de miljömässiga konsekvenserna av kasserade läkemedel begränsas förslagen till de som bedöms mest angelägna ur samhällsperspektivet och med goda möjligheter att genomföras. Utredningen beskriver därutöver förslag som redan lagts och utfallet av dessa.

Arbete 2013 och tidplan

Utredningen är avslutad i och med slutredovisningen till den 30:e september och den enda planerade aktiviteten är ett uppföljande möte i styrgruppen för informationsinsatsen, där beslut behöver fattas om hur återstående fonderade medel från kampanjinsatsen ska hanteras. Flera av utredningsförslagen anger ett behov viss ytterligare utredning eller behov av utvecklingsarbete som efter beslut kan vara aktuella för insatser under kommande år.

7.4. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel

Huvudansvarig: Regeringskansliet

Regeringen fattade den 9 juni 2011 beslut om att ge Miljömålsberedningen (M 2010:04) i uppdrag att ta fram förslag på en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedelspåverkan på miljön behandlas.

Målsättning

Utsläpp från produktionsanläggningar av läkemedel i Sverige är mycket begränsade då de ofta har egen avloppsrening för sina utsläpp. Den svenska läkemedelsproduktionen är också noga reglerad och kontrollerad. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion. Utvecklingen under senare år är dock att läkemedelsföretagen i Sverige lägger ut mer och mer av sin produktion till lågprisländer där miljökraven vid tillverkning antingen är avsevärt lägre än i Sverige eller där myndigheternas möjligheter att övervaka efterlevnaden av de nationella miljökraven är begränsade. Stora delar av produktionen sker i bl.a. Kina och Indien.

Status hösten 2012

Regeringen beslutade den 9 juni 2011 att ge Miljömålsberedningen i tilläggsuppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljön behandlas. Den 14 juni 2012 presenterade Miljömålsberedningen betänkandet "Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö" (SOU 2012:38). I betänkandet föreslås att ett etappmål ska fastställas i fråga om läkemedels miljöeffekter med följande lydelse: "Sveriges insatser ska bidra till att beslut fattas som innebär att miljöaspekter kan vägas in i befintliga och vid behov nya regelverk som gäller läkemedel, senast 2020. I betänkandet lämnas även förslag på åtgärder för att nå detta mål. Betänkandet remitterades till den 1 oktober 2012.

Arbete 2013 och tidplan

Inriktningen är att regeringen 2013 ska ta ställning till förslagen i betänkandet.

Problembeskrivning

1 Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass

Läkemedel är en självklar del av vården och tillför direkt patientnytta. Det är också en del av många människors vardag. Två tredjedelar av den svenska befolkningen hämtade under 2009 ut ett eller flera receptbelagda läkemedel.^[1] Patientens tillgång till adekvat läkemedelsbehandling är en kritisk framgångsfaktor för modern hälso- och sjukvård och för att hälso- och sjukvårdslagens stadgande om god vård på lika villkor ska kunna realiseras.^[2] I många situationer kan tillgången till läkemedel ha en helt avgörande betydelse för ett visst sjukdomsförlopp.

Snabb medicinsk utveckling och bättre användning har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Det kan konstateras utifrån ett antal olika exempel. Behandlingsresultaten för nyinsjuknade patienter med ledgångsreumatism har förbättrats under de senaste åren, bland annat genom effektivare läkemedelsbehandlingar.

För patienter med diabetes har behandling med läkemedel påverkat riskfaktorerna i en positiv riktning.^[2] Andra exempel är blodtrycksmedicinering och blodfett-sänkande mediciner, som för många patienter kan minska risken för återinsjuknande i hjärt/kärlsjukdom. För vissa cancerformer har risken för återfall sjunkit avsevärt genom läkemedelsbehandling och för exempelvis barnleukemi har modern behandling reducerat både dödlighet och sjuklighet. Infektioner som blodförgiftning och hjärnhinneinflammation botas numera nästan alltid med antibiotika. Dessa tillstånd skulle utan tillgång till antibiotika oftare leda till döden.^[3] På senare år har flera

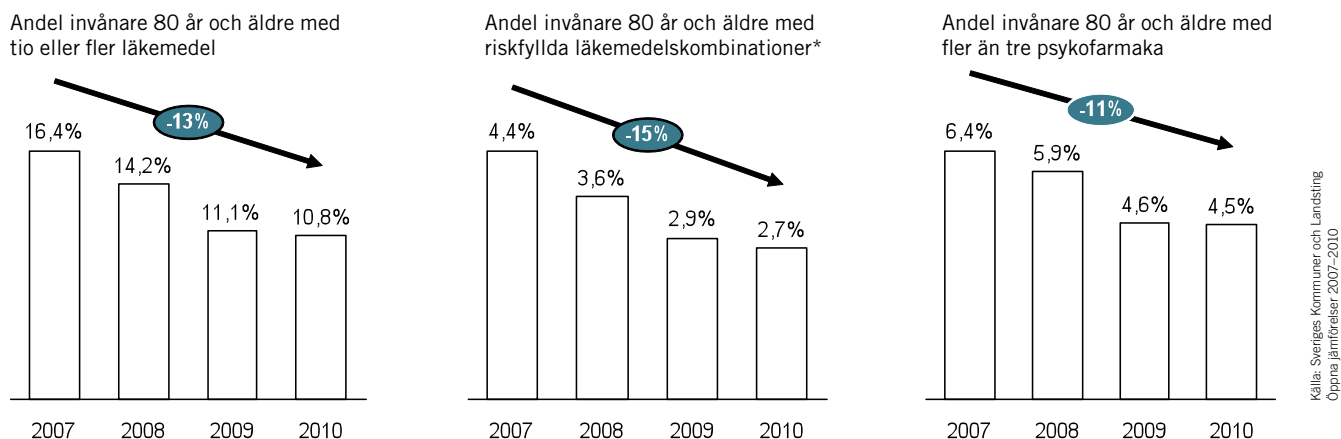
nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar (s.k. sällläkemedel) kommit till marknaden. Dessa läkemedel ger patienter som tidigare saknat adekvata behandlingsalternativ en förbättrad hälsa.

Dessa exempel visar på det odiskutabla värde som läkemedel tillför. Läkemedel, rätt använt, räddar och förbättrar liv och läkemedelsanvändning är något som präglar många svenskers tillvaro. Det finns dock tydliga indikationer på att läkemedel borde kunna skapa ännu större hälsovinster i samhället och att stora delar av de skador och kostnader som felaktig läkemedelsanvändning bidrar till skulle gå att undvika.

Om läkemedel förskrivs eller administreras felaktigt så riskerar patienterna att skadas. Det kan handla om interaktioner, fel dosering, fel läkemedel till fel patient, fel tillfälle, bristande uppföljning, utebliven eller försenad dos. Förutom mycket lidande för patienterna medför felaktig läkemedelsbehandling också kostnader för sjukvården.

I en studie från Socialstyrelsen som publicerades våren 2008 framkom att nästan var tionde patient i den somatiska sjukhusvården drabbas av en vårdskada.^[4] På årsbasis motsvarar detta cirka 100 000 vårdskador och över 600 000 extra vårddygn. Felaktig läkemedelsanvändning är, enligt Socialstyrelsen, den näst viktigaste anledningen till att patienter skadas i vården. Det handlar till stor del om läkemedelsbiverkningar och läkemedelsinteraktioner. Det är därför av yttersta vikt att patienten och förskrivaren har kunskap om vilka läkemedel patienten använder när nya behandlingsbeslut fattas.

Figur 1 Personer 80 år eller äldre med olämpliga läkemedelskombinationer, år 2007–2010 (procent)



Not: Grafernas årtal avser respektive publikation av Sveriges Kommuner och Landsting Öppna jämförelser. Värdena har uppmätts den 31 december innan respektive års början.

* Avser läkemedelsinteraktioner av typ D, d.v.s. "som kan leda till allvarliga kliniska konsekvenser i form av svåra biverkningar, utebliven effekt eller är i övrigt svårt att bemästra med individuell dosering. Kombinationen bör därför undvikas."

Ett förhållande som understryker vikten av rätt läkemedelsanvändning är samtidig användning av många läkemedel, så kallad polyfarmaci, vilket är vanligt hos äldre. Personer över 80 år har i genomsnitt 5,7 läkemedel. Mer än var tionde person över 80 år har tio eller fler läkemedel.^[5] Detta riskerar ge problem med följsamheten, läkemedelsinteraktioner och biverkningar som kan resultera i sjukhusinläggningar, försämrad livskvalitet eller dödsfall. Läkemedelsbehandling av äldre patienter är alltid riskfyllt då det normala åldrandet gör äldre känsligare för läkemedel, ofta på grund av nedsatt kapacitet i olika organ. Statistik talar dock för en förbättrad förskrivning av läkemedel till personer 80 år eller äldre.

Vad gäller läkemedel till barn finns stora kunskapsluckor som kan ha betydelse både för effekt och säkerhet. I en nationell kartläggning som Läkemedelsverket genomförde 2008 visades att ungefär hälften av de läkemedel som gavs till barn på sjukhus saknade adekvat dokumentation för barnanvändning. När det gäller läkemedel till nyfödda barn var andelen som saknade adekvat dokumentation för barnanvändning cirka 70 procent.^[6]

Att beräkna hur många patienter som drabbas av felaktig läkemedelsanvändning och vilka sjukvårdsresurser detta tar i anspråk är svårt. Det finns ett antal studier i vilka man har försökt att mäta detta. I en metaanalys från 2002 uppskattades 6–16 procent (median 7,1 procent) av alla sjukhusinläggningar vara orsakade av läkemedelsrelaterade problem^[7], varav felaktig förskrivning eller administration står för cirka 20–30 procent.^[8–10] När det gäller hur många personer som dör på grund av felaktig läkemedelsanvändning framkom i en studie från 2009 att nästan 3 000 personer varje år dör på grund av felaktig läkemedelsanvändning.^[11] Komplexiteten och utmaningen rörande felaktig läkemedelsanvändning riskerar också att öka som ett resultat av ökad subspecialisering inom hälso- och sjukvården och den ökade tillgången till läkemedel.

En del av felaktig läkemedelsanvändning orsakas av patienternas bristande följsamhet. Enligt en svensk rapport^[12] beror läkemedelsorsakade intagningar till nästan 50 procent på bristande följsamhet till given ordination. Hälften av dessa patienter tog för litet och andra hälften tog för mycket av ordinerade läkemedel. Denna bristande följsamhet i form av både över- och underanvändning till ordinerade läkemedel orsakar sjukhusinläggningar.^[13] Underanvändning är vanligare än överanvändning, men av det som förorsakar sjukhusinläggningar är båda typerna lika vanliga. Följsamheten är högre vid korttidsbehandlingar, behandlingar kortare än tio dagar.

En del patienter drabbas av biverkningar även om läkemedlet har förskrivits korrekt och används av patienten på rätt sätt. Av de sjukhusinläggningar som sker på grund av läkemedelsbiverkningar skattas cirka

20–30 procent vara orsakade av biverkningar vid en korrekt läkemedelsanvändning.^[8–10] Allvarliga konsekvenser av dessa biverkningar bedöms dock i flera fall kunna undvikas genom mer individanpassad dosering samt tätare och bättre uppföljning av eventuella biverkningar.

Trots att läkemedelsanvändningen har ökat markant under de senaste tio åren finns det patienter som inte får eller inte tar de läkemedel de behöver. En faktor som bidrar till underanvändning kan vara bristande diagnostisering av sjukdomar eller hälsotillstånd som skulle vara möjliga att behandla med läkemedel. En annan typ av underanvändning är när patienter får läkemedel förskrivet, men inte hämtar ut eller använder läkemedlet. Exempelvis avstod var fjortonde person med en inkomst under 100 000 kronor per år från att hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl under 2005.^[2] Låg följsamhet till ordinerad behandling är ett vanligt problem. Vid sidan av att det drabbar patienten negativt kostar det samhället miljardbelopp varje år.¹

På andra områden finns en tydlig överanvändning av läkemedel. Detta gäller exempelvis äldres läkemedelskonsumtion, men också i de fall förebyggande läkemedelsbehandling ersätter livsstilsförändringar. Exempelvis har Socialstyrelsen konstaterat att 90 procent av patienterna som besökt vården det senaste året uppger att man är positiv till att få frågor om livsstil, medan endast 30 procent uppger att vårdpersonalen tagit upp livsstilsfrågor med dem.^[2] Ett annat exempel på överanvändning är att ungefär vart tredje barn i Sverige får antibiotika varje år, ofta vid luftvägsinfektioner. Samtidigt är effekten av antibiotika vid luftvägsinfektioner (undantaget lunginflammation) minimal.^[14] Vidare visar en färsk analys från Socialstyrelsen att upprepade kurer med samma antibiotikum är vanligt förekommande.^[15] Överanvändning av läkemedel orsakar inte bara onödiga skador på patienter utan även på djur och miljön. Slutligen orsakar överanvändning kostnader för samhället, t.ex. i form av onödigt höga läkemedelskostnader, läkemedelskassationer och kostnader för att vårda de patienter som drabbas.

För att kunna ge svenska patienter tidig tillgång till effektiva läkemedel är det viktigt med ett ordnat och effektivt införande av nya läkemedel, men även kontinuerlig utvärdering av dessa läkemedel i klinisk vardag. Ansvar för att möta denna utmaning delas mellan landsting, myndigheter, läkemedelsföretag och förskrivare. Från både landsting och myndigheter har dock uttryckts behov av ökad samordning. Ansvar för uppföljningen i klinisk vardag ligger på landstingen. Läkemedelsföretagen är en viktig aktör med sin kunskap om enskilda läkemedel och det uppföljningsansvar de har utifrån de myndighetskrav som ställs.

Samtidigt som nya läkemedel introduceras i vården kan läkemedel som redan finns på marknaden behöva fasas ut.

¹ Cirka 6–16 procent av alla sjukhusinläggningar i landet uppskattas orsakas av läkemedelsrelaterade problem ^[7], varav låg följsamhet står för 40–50 procent. ^[8–10, 13]

Avveckling av läkemedel syftar på avregistrering av läkemedel t.ex. när äldre läkemedel ersätts av annan behandling men också på indragning av läkemedel när biverknings- eller säkerhetsprofilen upptäcks avvika från den förväntade. Utmaningen innefattar att på bästa sätt nå ut med information när dessa produkter avvecklas och avföra dem från samtliga led i distributionskedjan (leverantörer, apotek, sjukhus, vårdinrättningar etc). Nya rutiner för indragning av läkemedel har arbetats fram av Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningen och presenterades i februari 2010.^[16] Vissa läkemedel dras också in från marknaden på grund av bristande lönsamhet, läkemedel som har en plats i behandlingsarsenalen. Detta kan skapa problem för både patienter och hälso- och sjukvården.

Antibiotikaresistens

Utveckling och spridning av antibiotikaresistenta bakterier utgör en särskild utmaning för nå målet om medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass. Sverige tillhör de länder i världen som har lägst antibiotika-konsumtion och lägst förekomst av resistens. Det sker dock en kontinuerlig försämring av det generella läget. Resistensutveckling är ett globalt problem där Sverige än så länge har en relativt god position.^[17] Sveriges jämförelsevis goda läge hotas ständigt av den omfattande resistensutvecklingen internationellt. Antibiotikaresistens är således en viktig utmaning för Sverige, Europa och globalt.

Spridningen av antibiotikaresistens minskar för vissa bakterier och ökar för vissa. Dessutom tillkommer nya resistensområden. Varje år dör i Sverige mellan 180 och 260 personer till följd av resistensutveckling.^[18] I Sverige har dock spridningstakten av MRSA² avtagit de senaste åren, från en årlig tillväxt under åren 2000–2005 på cirka 25 procent till en årlig tillväxt på cirka 10 procent efter 2005.

Problemet med resistensutveckling är inte eliminerat och nya resistensområden tillkommer. Exempelvis tiodubblades antalet fall av VRE-infektioner³ mellan 2007 och 2008 på grund av lokala utbrott. Under 2009 sjönk antalet fall igen med 30 procent.

Antalet fall av tuberkulos resistent mot ett eller flera antibiotika har ökat på senare år. Under perioden 2007–2009 påvisades totalt 40 patienter med resistent tuberkulos, vilket är lika många som det totala antalet fall under perioden 1997–2006. Under 2009 ökade antalet nysmittade tuberkulospatienter med 16 procent.^[20]

I Sverige drivs ett framgångsrikt arbete med att förhindra spridningen av antibiotikaresistens av såväl enskilda sjukhus och landsting/regioner som statliga myndigheter och institutioner, i samarbete med bland annat landets läkemedelskommittéer. Arbetet med att minska antibiotikaanvändningen har givit effekt. Den totala antibiotikaanvändningen har minskat med 15 procent sedan 1995.^[21] Den största minskningen har skett bland barn där användningen har halverats sedan början av 1990-talet.

Under Sveriges EU-ordförandeskap 2009 genomfördes en expertkonferens om antibiotikaresistens. Konferensen innehåll fokuserade på finansieringsalternativ och regelmässiga drivkrafter för att läkemedelsbranschen ska forska om och utveckla både nya antibiotika och andra behandlingsmetoder mot resistenta bakterier. I samband med konferensen presenterades en rapport^[22] om hur utveckling av nya antibiotika kan stimuleras. Stimulansåtgärder innefattar mekanismer för att effektivisera forskning och utveckling samt riktade forskningssatsningar eller skattelättnader på forskningsrelaterad verksamhet. Andra föreslagna åtgärder omfattar förlängda patentskydd eller garanterad försäljning till företag som utvecklar nya produkter.

Två betydande initiativ kan ses som direkta resultat av expertkonferensen. I december 2009 antog EU:s hälso-ministrar rådsslutsatser om antibiotikaresistens. I slutsatserna uppmanas EU-kommissionen att vidare utreda resultaten från konferensen samt att återrapportera till ministerrådet under 2011. Vidare placerades antibiotikafrågan på dagordningen för EU-USA toppmötet i november 2009, där det beslutades att inrätta en transatlantisk arbetsgrupp om antibiotikaresistens. Denna grupp ska rapportera tillbaka till 2011 års toppmöte mellan EU och USA.

² Gula stafylokocker (*Staphylococcus aureus*) är bland våra vanligaste omgivningsbakterier. De flesta barn och vuxna är periodvis bärare av bakterien. Meticillinresistenta gula stafylokocker (MRSA) har utvecklat resistens mot de penicilliner och penicillinliknande antibiotika (betalaktamantibiotika) som vanligen används mot stafylokockinfektioner. Historiskt sett har MRSA varit ett vårdrelaterat problem, därav den gamla benämningen "sjukhussjuka". I allt högre grad finns smittan ute i samhället.^[19]

³ Enterokocker är en grupp tarmbakterier som ofta är relativt harmlösa men som ibland koloniserar sår, urinkatetrar m.m. Det är allvarligt när dessa bakterier blir resistenta mot Vancomycin (Vancomycinresistenta enterokocker, VRE), eftersom detta är ett viktigt antibiotikum för intensivvården.^[19]

2 Jämlik vård

Det finns skillnader i läkemedelsförskrivningen mellan och inom landsting som inte kan förklaras av underliggande skillnader i sjukdomsförekomst. Skillnaderna förklaras delvis av socioekonomi och genus, men skillnader kan även hänföras till lokala behandlingstraditioner. Socioekonomiska faktorer inkluderar bl.a. utbildning, sysselsättning och inkomst. Ensamstående mammor, invandrare som varit kort tid i Sverige, arbetslösa och socialbidragstagare avstår i högre utsträckning från att söka sjukvård, hämta ut läkemedel och besöka tandvården än andra grupper.^[23]

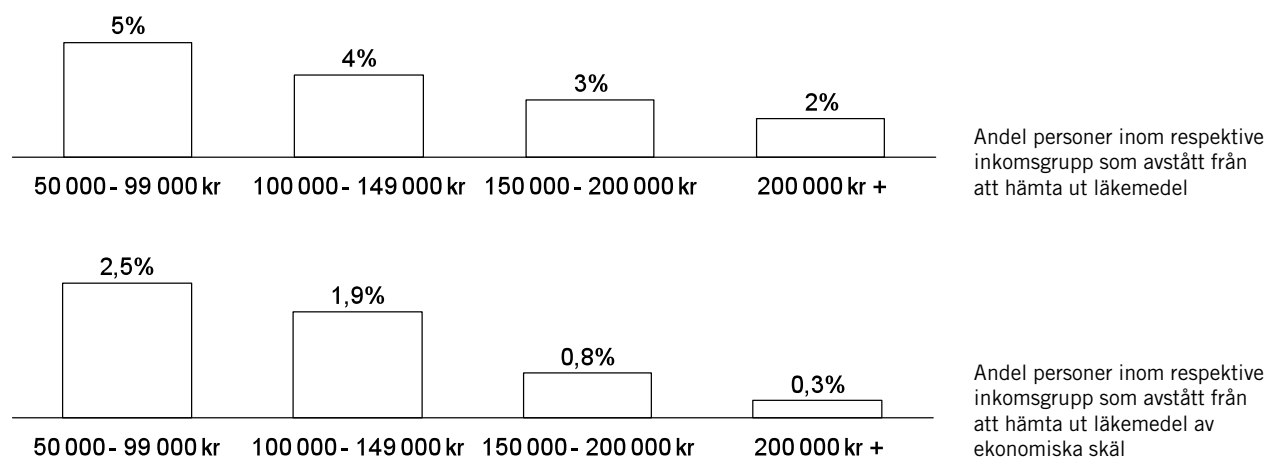
Kvinnor och män har delvis samma typ av behov av vård och läkemedel, delvis inte. En jämställd vård innebär att kvinnor och män får den vård de har behov av oavsett kön och att vården håller lika god kvalitet för båda könen. Det finns könsspecifik förskrivning som är relevant, t.ex. p-piller till kvinnor. Men det finns också icke önskvärda skillnader mellan vilka läkemedelsbehandlingar som ges till män respektive kvinnor. Kvinnor använder mer läkemedel än män. Men män får i högre grad tillgång till nya kostsamma medicinska teknologier. Dessutom kostar mediciner och läkemedelsförskrivningen till män mer än till kvinnor. Analyser av äldres läkemedelsanvändning visar att kvinnor och personer med lägre utbildning i större utsträckning än män och högutbildade personer

får en mer riskfylld läkemedelsanvändning, både när det gäller olika typer av olämpliga läkemedel och olika riskfyllda kombinationer av läkemedel.^[2]

Läkemedel förskrivs i högre grad till kvinnor än till män. Störst skillnader ses gällande läkemedel mot depression och smärta. Drygt 60 procent av alla dygnsdoser skrivs ut till kvinnor.^[24] Det förklaras delvis av könsspecifika skillnader, så som att kvinnor använder receptbelagda p-piller och läkemedel i samband med graviditet och östrogen vid menopaus. Men även när p-piller och östrogenbehandling undantas förskrivs mer läkemedel till kvinnor än till män.

Läkemedelsanvändningen mellan olika etniska grupper varierar, utan att det finns skillnader i sjuklighet som förklarar variationerna. Språk, kultur och ekonomiska förutsättningar är det som framför allt förklarar i vilken utsträckning patienter söker vård och därmed får läkemedel förskrivet. Personer födda utanför Sverige har, i förhållande till sina behov, ett lägre vårdutnyttjande än personer födda i Sverige och de avstår också i högre grad från att hämta ut sina läkemedel förskrivna på recept. Vid vissa större folkhälsosjukdomar som hjärtinfarkt, hjärtsvikt och stroke är dessutom läkemedelsbehandlingen av lågutbildade personer och personer födda utanför EU i lägre grad anpassad till gällande riktlinjer.^[2]

Figur 2 Personer som avstått från att hämta ut läkemedel, år 2005 (procent)

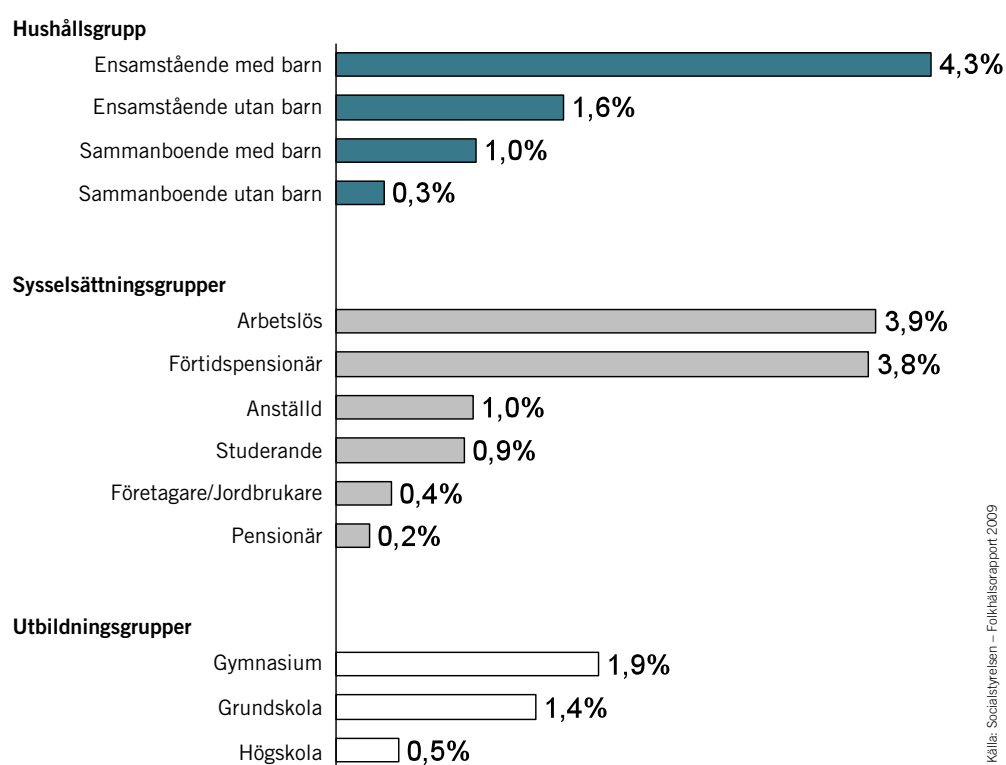


Källa: Socialstyrelsen – Folkhälso rapport 2009

Ju lägre disponibel inkomst, desto fler avstår från att hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl. Arbetslösa och förtidspensionärer avstår i högre grad från att hämta ut läkemedel än övriga sysselsättningsgrupper, samtidigt som högutbildade personer i högre grad hämtar ut läkemedel än personer med lägre utbildning. Figur 3 visar att ensamstående med barn är den grupp som oftast avstår från att hämta ut ett läkemedel.

Det är naturligt att det förekommer stora geografiska variationer i användning av läkemedel i samband med introduktion. Enskilda intresserade specialister går före och resten av sjukvården följer efter. Denna spridning är av godo för en vård i kontinuerlig utveckling. Efter en viss tid kan man förvänta sig att denna spridning minskar vartefter kunskapen ökar och praxis etableras. Det är då viktigt att rekommendationer och riktlinjer implementerats och en jämlik vård etableras. Det finns i dag flera kartläggningar som visar på stora geografiska skillnader i läkemedelsanvändning.

Figur 3 Personer som avstår från att hämta ut läkemedel, år 2005 (procent)



Källa: Socialstyrelsen – Folkhälsorapport 2009

3 Kostnadseffektiv användning

Samhällets resurser för läkemedel är begränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och att åstadkomma största möjliga kostnadseffektivitet. Under 2000-talet har hälso- och sjukvårdskostnaderna stigit. Även läkemedelskostnaderna har stigit, om än i lägre takt. När det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedel framöver bidrar den demografiska utvecklingen med cirka en procent högre kostnad årligen vid oförändrat konsumtionsmönster. Resterande ökning förklaras framför allt av introduktionen av nya läkemedel, samtidigt som kostnadsutvecklingen hålls tillbaka bl.a. genom patentavgångar och priskonkurrens inom utbytbarhetssystemet. Det behövs system för att i ett tidigt skede kunna genomföra ett ordnat införande av medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva nya läkemedel samt mekanismer för att systematiskt utvärdera effekt och säkerhet i klinisk vardag. Effekter och biverkningar bör utvärderas för alla patienter som får ett läkemedel. Läkemedel som inte uppfyller förväntningarna bör inte användas.

Prissättning och prioritering både av läkemedel som förskrivs på recept och av läkemedel som används inom slutenvården behöver utvecklas. Prissättnings- och prioriteringsmodellerna ska ge svenska patienter tillgång

till goda behandlingsresultat samt bidra att läkemedelsanvändningen blir kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv.

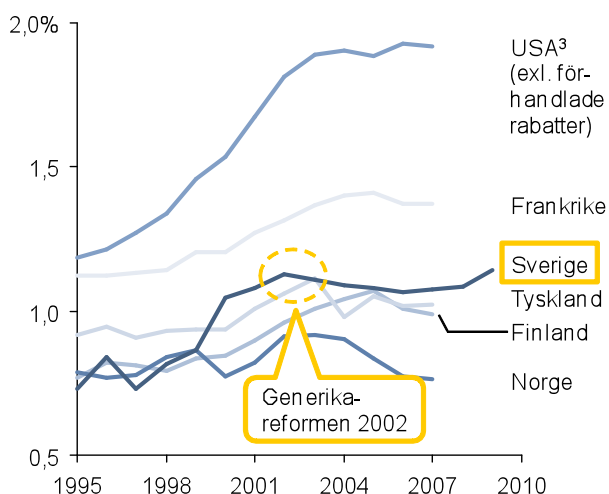
Kostnaderna för det offentliga när det gäller läkemedel i öppen- och slutenvården uppgick år 2009 till cirka 27,3 miljarder kronor. Läkemedelskostnaderna har stigit med i genomsnitt 4,6 procent per år under åren 2001–2009, vilket kan jämföras med kostnaderna för hälso- och sjukvård som har ökat med i genomsnitt 7 procent per år under samma period.⁴

Det är knappast möjligt att på ett faktabaserat sätt bedöma om den svenska nivån på läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaderna är optimal ur ett samhällsperspektiv. Vad som kan konstateras är att det finns möjligheter att förbättra befintliga prissättnings- och prioriteringsmodeller och att flera trender finns som kan ge ett ökat tryck på kostnadsutvecklingen och understryka behovet av prioriteringar.

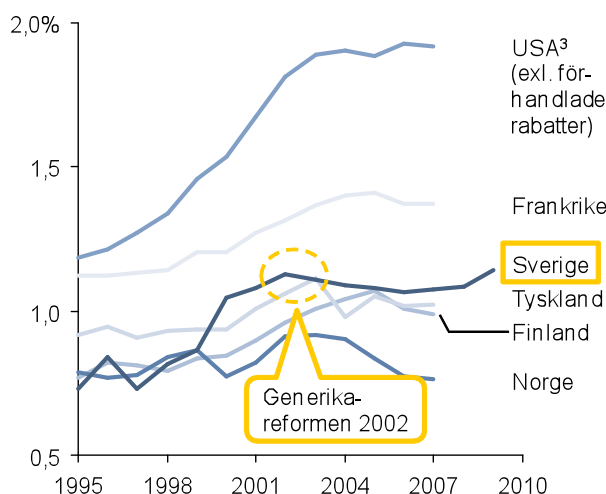
De ökade kostnaderna för läkemedel sedan år 2006 är till stora delar orsakat av ett fåtal läkemedelsgrupper som samtidigt skapat betydande patientnytta. Cirka hälften av kostnadsökningen kan kopplas till sju läkemedelsgrupper. Fördelningen av läkemedelskostnaderna är olika fördelad mellan Sveriges invånare: en procent av befolk-

Figur 4 Läkemedelskostnader i ett internationellt perspektiv

Läkemedelskostnaders andel av BNP 1990–2007¹
Procent



Kostnad per invånare 1990–2007
USD PPP²



Källa: OECD Health Data, SCB

¹ Data för åren 2007–2009 saknas för Finland, Frankrike, Tyskland, Norge och USA, real BNP.

² PPP=Purchasing Power Parity (köpkraftsjustering).

³ Exkluderar förhandlade rabatter.

⁴ Öppenvårdsläkemedel: 20,7 mdkr; Slutenvårdsläkemedel: 6,3 mdkr; Öppenvård rekvisition: 0,3 mdkr. Exklusive patienternas egenavgifter.^[2, 25]

ningen står för 27 procent av läkemedelskostnaden och fem procent står för 50 procent.^[26] Det går inte att säga om fördelningen bland läkemedelsgrupper eller bland invånarna är rätt eller fel. Det går heller inte att bedöma om fördelningen bland invånarna helt eller delvis förklaras av att sjukdom drabbar människor ojämnt. Detta talar för behovet av en ökad forskning och uppföljning som kan bidra till att besvara dessa frågor.

När det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedel framöver är den demografiska utvecklingen i befolkningen en utmaning genom att medellivslängden ökar och det blir ett större antal personer som når de högre åldrarna. Det är dock enbart en fjärdedel av den framtida kostnadsökningen som förklaras av demografin. Kvarvarande kostnadsökning förklaras framför allt av en ökad läkemedelsanvändning och introduktionen av nya läkemedelsbehandlingar. Introduktionen av nya läkemedel kommer sannolikt att vara en av de största kostnadsdrivande faktorerna framöver. Det bör dock påpekas att detta i och för sig kan vara samhällsekonomiskt lönsamt.

Införandet av nya läkemedel verkar också stimulerande för innovationssystemet. Tidigare utredningar^[27] visar på behovet av att stimulera klinisk forskning. På senare tid har potentialen med forskning via register lyfts fram, inklusive mer långsiktig uppföljning av patienter som varit med i tidiga kliniska prövningar.^[28-29]

De ökade möjligheterna till individanpassad läkemedelsbehandling är viktiga medicinska framsteg men är också kostsamt, räknat i direkta kostnader. Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar för vilka det tidigare inte fanns något läkemedel för ökar hela tiden. Detta är till ökad nytta för patient och samhälle, men driver också på de direkta kostnaderna för läkemedel. Med den alltmer globaliserade livsstilen ökar också risken för snabbare spridning av nya sjukdomar. Ett exempel på detta är den nya influensan, A(H1N1).

Allt fler läkemedel som godkänns för försäljning är så kallade biologiska läkemedel, för vilka det är osannolikt att det kommer att godkännas någon generisk kopia med generisk substitution som följd. Detta innebär att det med dagens prissättningsmodell inte går att åstadkomma en reell konkurrenssituation och prispress när patenten på dessa läkemedel gått ut. Däremot godkänns läkemedel som är väldigt lika, så kallade biosimilars. I dagsläget finns det sex⁵ biosimilars på den svenska marknaden men det kan förväntas att allt fler biosimilars kommer till marknaden i takt med att patenten går ut för biologiska originalläkemedel. För närvarande är biosimilars i genomsnitt 30 procent billigare⁶ än originalen, att jämföra med generiska läkemedel som ofta sjunker till prisnivåer 90-95 procent under originalläkemedlets pris på områden med stor konkurrens. På de områden där det

finns biosimilars står dessa idag för cirka 30 procent av försäljningsvolymen.

En trend som kan påverka den fortsatta kostnadsutvecklingen är utvecklingen av nya sär läkemedel. Sär läkemedel är läkemedel som är avsedda för behandling av mycket ovanliga, livshotande eller kroniskt funktionshinder tillstånd för vilka det inte redan finns en etablerad behandling. Då patientpopulationen är liten behövs olika åtgärder för att stimulera läkemedelsföretagen att utveckla läkemedel även för dessa tillstånd. Ett särskilt regelverk har därför införts på EU-nivå för utveckling och registrering av sär läkemedel.

För närvarande används cirka 50 sär läkemedel i Sverige. Kostnaden för dessa uppgår till 600–700 miljoner kronor, vilket är cirka 2 procent av kostnaderna för öppen- och slutenvårdsläkemedel år 2009.^[30] Av dessa står tolv läkemedel för cirka 90 procent av kostnaden.^[31] Antalet sär läkemedel ökar kontinuerligt. Mellan åren 2006 och 2008 ökade kostnaderna för sär läkemedel med 73 procent. Inom de närmaste åren väntas antalet sär läkemedel öka, vilket kan förväntas leda till en kostnadsökning med 1,2–8,6 miljarder kronor beroende på hur många sär läkemedel som godkänns, vilken priskonkurrens som uppstår efter kommande patentutgångar och hur stor användningen blir.^[32] Nya sär läkemedel för allvarliga sjukdomar ställer behovet av prioriteringar inom vården på sin spets.

⁵ Varav fem hade försäljning i mars 2011.

⁶ Genomsnittligt kostnad per DDD inom läkemedelsförmånerna.

4 Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster

Trots att många sjukdomar i dag kan behandlas med läkemedel saknas det fortfarande bra behandlingar för flera sjukdomar. Även vården av patienter med sjukdomar som i dagsläget är behandlingsbara kan förbättras genom ytterligare läkemedelsutveckling som bidrar till att behandla sjukdomen mer effektivt och som minskar risken för biverkningar. Patienterna gynnas också av en ökad kunskap om läkemedels effekter i klinisk vardag.

Utgångspunkten vid framtagande av läkemedel är preklinisk forskning. Denna bedrivs inom läkemedelsindustrin eller vid akademiska institutioner med syfte att identifiera mekanismer bakom sjukdomsförlopp samt hitta eventuella terapeutiska substanser. Ett effektivt samspel mellan olika aktörer behövs för att nya idéer ska kunna vidareutvecklas. Om en intressant substans hittas följer en lång process av prövningar av substansens effekt och säkerhet. Prekliniska prövningar sker på djur och följs av kliniska prövningar på människor. De kliniska prövningarna är vanligtvis ett samarbete mellan läkemedelsindustrin och kliniskt verksam personal i hälso- och sjukvården. Genomförande av kliniska studier baseras på ett omfattande regelverk. I Sverige är det Läkemedelsverket och etikprövningsnämnderna som godkänner att en klinisk studie får starta och ser till att regelverken efterföljs. När de kliniska prövningsfaserna är avslutade måste läkemedlet godkännas av Läkemedelsverket innan lansering i Sverige eller av dess europeiska motsvarighet, EMA, för centralt godkännande som gäller för hela EU.

Läkemedelsverket har en viktig roll i innovationssystemet för läkemedel då myndigheten ger vetenskaplig rådgivning, nationellt och via EMA, när man reglerar och ger tillstånd för kliniska prövningar samt godkänner läkemedel för användning i Sverige. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) beslutar vilka läkemedel som får ingå i högkostnadsskyddet och till vilket pris de får säljas. Genom att såväl Läkemedelsverket som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket interagerar tidigt i utvecklingsprocessen ökar förståelsen i industrin för vilka effekter som samhället värderar. Detta ökar förutsättningarna för att de investeringar som görs av företagen är på rätt nivå och fokuserar på områden som prioriteras av samhället.

Flera andra offentliga aktörer är viktiga för delar av systemet, som landsting och universitet. Det finns många delaktiviteter i framtagandet av läkemedel, såsom forskning, prövning och godkännande och aktörer av flera slag är inblandade. En liknande uppsättning aktiviteter och aktörer blir aktuella när det utvecklas

andra produkter, såsom medicintekniska, eller metoder för användning inom vård och omsorg, eller när återkoppling och idéutbyte sker.

I Sverige finns cirka 800 företag som är aktiva inom läkemedelsområdet, medicinteknik och bioteknik. Tillsammans benämns dessa tre områden ofta med den engelska termen life science. Totalt sysselsätter life science-branschen mer än 40 000 personer i Sverige, vilket är cirka en procent av det totala antalet sysselsatta i Sverige.¹ Under 2000-talet har antalet anställda inom de forskande läkemedelsföretagen minskat med en tredjedel. Läkemedels- och medicinteknikindustrin skapar cirka 1,6 procent av Sveriges BNP.^[33] Sett till BNP-bidrag per anställd är läkemedels- och medicinteknikindustrin den tredje mest produktiva industri-sektorn i Sverige.

År 2010 hade Sverige en total nettoexport av varor om 70 miljarder kronor. Medicinska och farmaceutiska produkter bidrog med 37 miljarder kronor netto.^[34] Även i en internationell jämförelse har Sverige en betydelsefull life science-bransch. Sverige är det OECD-land där läkemedelsindustrin står för störst andel av BNP.

Under de senaste 20 åren har det dock inte gjorts någon väsentlig utländsk nyetablering av forskning eller tillverkning i Sverige inom life science-industrin. Det har gjorts viktiga och stora expansioner särskilt de senaste åren, men inget helt nytt. Sysselsättningen i sektorn har också fallit. Sektorn är sårbar, eftersom den i praktiken domineras av ett enda stort företag, AstraZeneca. Det finns många lovande mindre forskningsbaserade företag, men mycket få medelstora.

I Sverige är det framför allt AstraZeneca och Biovitrum som har betydande verksamhet i hela värdekedjan, från upptäckt till marknadsintroduktion. Ett flertal internationella läkemedelsföretag har dock marknadsbolag i Sverige.

Företagens forskning finansieras i största utsträckning av företagen själva på kommersiella grunder. Forskningsprojekt som bedöms ha hög sannolikhet att leda till en kommersiell produkt prioriteras. Konkurrenten för finansiering inom stora företag blir hårdare i takt med att enskilda forskningsprojekt blir dyrare och sannolikheten att lyckas minskar.

I Sverige satsar läkemedelsföretagen drygt 10 miljarder kronor på forskning, vilket utgör 13 procent av näringslivets utlägg på forskning.^[35] Den kliniska forskningen förekommer såväl i landstingens egen regi som i samarbete med företag och universitet. En viktig finansieringskälla för den offentligt finansierade kliniska forskningen är den s.k. ALF-ersättningen² för kliniskt inriktad medicinsk forskning som staten anslår till de sex landsting/regioner

¹ 2009 var knappt 4,5 miljoner personer i åldern 15-74 år sysselsatta. Källa: SCB.

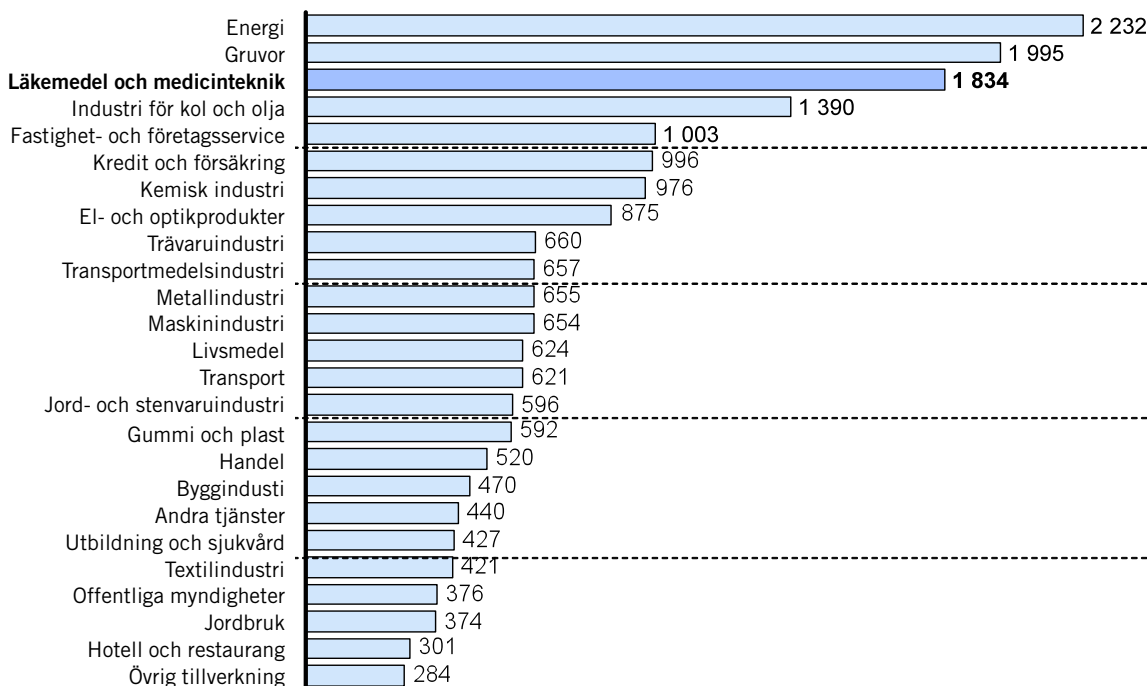
² Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.

där det finns universitet med läkarutbildning. ALF-ersättningen för klinisk forskning uppgår år 2010 till cirka 1,6 miljarder kronor.

Klinisk forskning finansieras även av landstingen själva. Landstingen satsade år 2005 1,4 miljarder kronor på FoU varav stor del till forskning inom hälso- och sjukvården.^[27] Dessutom satsades 176 miljoner kronor på landstingens forskning från övriga aktörer, inklusive företag.^[36]

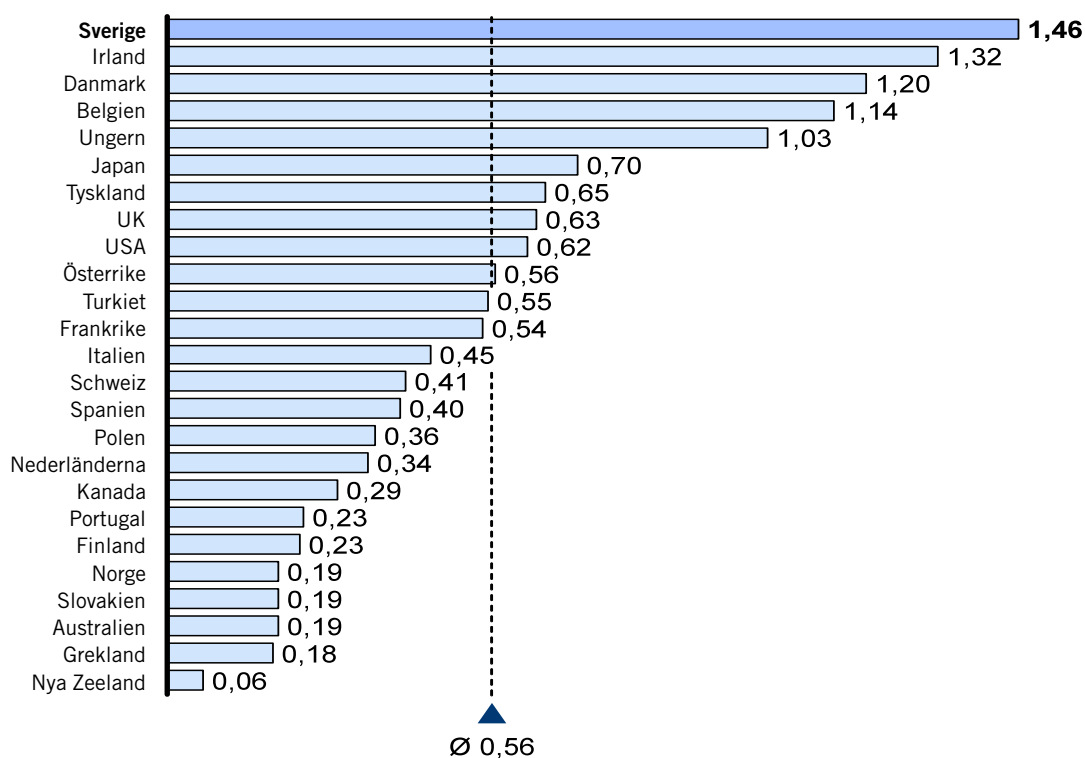
I den forskningspolitiska propositionen Ett lyft för forskning och innovation (prop. 2008/09:50) som presenterades år 2008 gjorde regeringen en satsning på forskning inom medicin och life science. Totalt satsas 560 miljoner på grundläggande life science-forskning och forskning på sjukdomstillstånd med stor betydelse för folkhälsan. Svensk medicinsk forskning håller en hög internationell standard och satsningen avser att stödja forskning som kan tillgodose stora samhällsbehov samt främja svenskt näringsliv och stärka svensk konkurrenskraft.

Figur 5 BNP-bidrag per anställd, år 2006 (tusen kronor)



Källa: SCB (2010). Statistikdatabasen och direktförfrågan

Figur 6 Läkemedelsindustrins bidrag till BNP, år 2005 (procent av BNP)



Källa: OECD (2009), 'SourceOECD' & Global Insight (2009), macro database

5 Minimal negativ miljöpåverkan

Det finns en brist på kunskap om läkemedels miljöpåverkan, men kunskapen växer. Miljöpåverkan av läkemedel kan delas upp i miljöpåverkan genom produktion respektive konsumtion av läkemedel. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion.

Små mängder läkemedelssubstanser återfinns i dricksvattnet i Sverige. Man vet dock inte om livslång exponering av mycket små mängder läkemedel påverkar människor. Läkemedlen kan emellertid ansamlas och påverka vattenlevande djur då vissa läkemedelssubstanser inte kan omhändertas i reningsverken, utan kommer direkt ut i vattendragen. Läkemedels miljöpåverkan bör utifrån denna bakgrund ses som en riskfaktor för den framtida vattenförsörjningen. Läkemedelsrester belastar också miljön om de inte lämnas in på apotek utan slängs i soporna eller avloppen.

Miljöpåverkan genom läkemedelsproduktion är en stor utmaning på global nivå. Flera utländska studier visar på miljöpåverkan från läkemedelsproduktion.^[37] Svensk forskning har påvisat extrema läkemedelsutsläpp vid internationella centrum för läkemedelstillverkning i Indien. Förutom att produktionen hotar att kontaminera dricksvattnet i omgivningen finns det en stor risk att utsläppen bidrar till resistensutveckling, vilket är ett hot mot människors hälsa globalt.

Sverige har tagit initiativ till att förändra internationella krav på läkemedelsföretag för att i högre grad ta hänsyn till miljöpåverkan i produktionsledet. Det finns också föreslag på att miljökrav införs som en del av det regelverk som styr tillverkning av läkemedel (god tillverkningsssed)¹. Ett flertal svenska aktörer deltar i forskningsprogrammet MistraPharma som går ut på att identifiera och reducera miljöpåverkan orsakad av läkemedel. På kort sikt är läkemedelsproduktionen en stor miljöutmaning för de länder där produktion av läkemedel sker, men på längre sikt påverkar detta även Sverige.

¹ GMP, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, ett regelverk som styr tillverkning av läkemedel.

Referenser

1. Socialstyrelsen, Läkemedelsregistret. 2009.
2. Socialstyrelsen, Hälso- och sjukvårdsrapport. 2009.
3. Cars, O. Introduktion till Stramadagen 2009. 2009; Available from: www.strama.se.
4. Socialstyrelsen, Vårdskador inom somatisk slutenvård. 2008.
5. Sveriges Kommuner och Landsting, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. 2010.
6. Kimland, E., Drug treatment in children with focus on off-label drug use. 2010, Karolinska Institutet: Stockholm.
7. Winterstein, A.G., et al., Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother*, 2002. 36(7-8): p. 1238-48.
8. Bergman, U. and B.E. Wiholm, Drug-related problems causing admission to a medical clinic. *Eur J Clin Pharmacol*, 1981. 20(3): p. 193-200.
9. Bhalla, N., C. Duggan, and S. Dhillon, The incidence and nature of drug-related admissions to hospitals. *The Pharmaceutical Journal*, 2003. 270: p. 583-586.
10. Senst, B.L., et al., Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm*, 2001. 58(12): p. 1126-32.
11. Jönsson, A.K., et al., Fatal drug poisonings in a Swedish general population. *BMC Clin Pharmacol*, 2009. 9: p. 7.
12. Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning, Mindre sjukdom och bättre hälsa enom ökad följsamhet till läkemedelsordinationerna. 2001.
13. McDonnell, P.J. and M.R. Jacobs, Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother*, 2002. 36(9): p. 1331-6.
14. Cars, O., Alla har ansvar för att vi ska ha fungerande antibiotika i framtiden, in *Newsmill*. 2009.
15. Socialstyrelsen, Luftvägsinfektioner – upprepade kurer. 2010.
16. Läkemedelsverket, Nya rutiner för indragning av läkemedel. 2010.
17. ECDC/EMA Joint Working Group, The bacterial challenge: Time to react. 2009.
18. Melander, E., L.G. Burman, and O. Cars, Antibiotikaresistenta *S aureus* ger ökad dödlighet och dyrare sjukvård. *Läkartidningen*, 2007. 104(42): p. 3052-6.
19. Smittskyddsinstitutet. Fakta om smittsamma sjukdomar. 2009; Available from: www.smittskyddsinstitutet.se/sjukdomar.
20. Smittskyddsinstitutet. Statistik över smittsamma sjukdomar 2009; Available from: www.smittskyddsinstitutet.se/statistik/.
21. Strama and Smittskyddsinstitutet, SWEDRES2004 - A Report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine. 2004.
22. Mossialos, E., et al., Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. 2009.
23. Sveriges Kommuner och Landsting, Öppna jämförelser. 2009.
24. Smirthwaite, G. and Sveriges Kommuner och Landsting, (O)jämskilldhet i hälsa och vår – en genusmedicinsk kunskapsöversikt. 2007.
25. Sveriges Kommuner och Landsting, Sjukvårdsdata i fokus. 2007.
26. Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning, Handlingsplan för effektivare läkemedelsanvändning 2009.
27. Stendahl, O., C. Eriksson Dahlberg, and P. Arrland, SOU 2008:7 Världsklass! – Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. 2008.
28. Rosén, M., Översyn av de nationella kvalitetsregistren - Guldgruvan i hälso- och sjukvården. 2010: Stockholm.
29. Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! 2009.
30. Läkemedelsindustriföreningen. Särsläkemedel | Kostnader. 2009 [cited 2010 februari]; Available from: www.lif.se.
31. Apotekens Service AB, Concise. 2009.
32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS). 2010.
33. SCB, Statistikdatabasen Utrikes handel med varor. 2009.
34. SCB, Utrikeshandel, export och import av varor (HA 22 SM 1101).
35. LIF - de forskande läkemedelsföretagen, Fakta 2009 - Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården. 2009.
36. FoU-enheten Södra Älvsborg. FoU i Sverige, Forskningsbokslut. 2009; Available from: www.fou.nu.
37. Läkemedelsverket, Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans. 2009.

