



Nationell läkemedelsstrategi

Handlingsplan 2014



REGERINGSKANSLIET

Produktion: Blomquist Annonsbyrå

Tryck: Elanders

Foto: Johnér

Artikelnummer: S2014.003

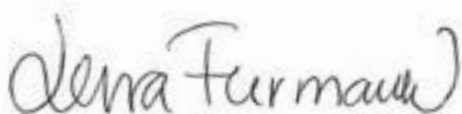
Förord

Läkemedel är en integrerad del av hälso- och sjukvården. De utmaningar som finns i vården gäller även för läkemedel. Några av dessa utmaningar handlar om begränsade resurser, ojämlik tillgång till behandlingar och att insatser inte alltid leder till önskvärda resultat. Andra viktiga aspekter av läkemedel och läkemedelsanvändning är forskning, patientsäkerhet och miljöpåverkan. För tredje året i rad har ett stort antal aktörer på läkemedelsområdet enats om att fokusera på vissa områden där samverkan, resurser och effektiva arbetssätt är särskilt viktiga för att kunna möta de beskrivna utmaningarna på läkemedelsområdet. Resultatet är 2014 års nationella läkemedelsstrategi.

Den nationella läkemedelsstrategin har successivt utvecklats, både innehållsmässigt och vad gäller arbetsformer, men det finns fortfarande mycket kvar att göra. Flera viktiga deltagare har tillkommit och bidragit till att skapa en större bredd på frågeställningar som behöver analyseras och en djupare kunskap om hur problem bör hanteras.

Handlingsplanen för 2014 innehåller flera nyheter som kräver engagemang och fördjupad samverkan mellan myndigheter, hälso- och sjukvård och organisationer. Redan innan arbetet med den nationella läkemedelsstrategin hade antagit dagens form med handlingsplaner, arbetsgrupper och utvärderingar fanns en tydlig målbild om att ett nära samarbete mellan parterna var avgörande för att uppnå goda resultat. Av uppföljningen av strategin framgår att det finns en samsyn om att arbetet med strategin har kommit att fylla en viktig samverkansfunktion inom läkemedelsområdet, framför allt genom att det skapas möjlighet för dialog mellan berörda aktörer.

Strategins omvärldsanalys visar att det finns ett fortsatt behov av att stärka patientperspektivet, att intensifiera arbetet med barn och läkemedel, att fortsatt fokusera på kvalitetsaspekter på apotek samt att förstärka arbetet mot antibiotikaresistens. Ambitionen att uppnå en sammanhållen nationell introduktionsprocess för nya innovativa läkemedel belyses också i analysen, liksom behovet av att minska utrymmet för oegentlig förskrivning av narkotiska läkemedel. Resultaten från omvärldsanalysen avspeglas i 2014 års handlingsplan, som särskilt lyfter fram och prioriterar dessa områden. Strävan efter att realisera den gemensamma visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle fortgår genom det ambitiösa och uthålliga arbete som pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin.



Lena Furmark
Statssekreterare
Socialdepartementet



Göran Stiernstedt
Chef för avdelningen för vård och omsorg
Sveriges Kommuner och Landsting

Innehåll

Inledning	5
Uppföljning	6
Förändringar av handlingsplanen 2012–13	7
Slutförda aktiviteter 2012	7
Slutförda aktiviteter 2013	7
Aktiviteter som delvis får förändrat innehåll eller ny huvudansvarig myndighet eller organisation	9
Nya aktiviteter 2014	9
HANDLINGSPLAN 2014	10
1. Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnat IT-stöd	11
2. Öka samsyn och förståelse för planerad behandling	17
3. Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt	20
4. Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser	24
5. Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel	27
6. Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedlens användning och effekter	29
7. Minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt	34

Inledning

Sedan hösten 2011 har en rad aktörer som är involverade i den nationella läkemedelsstrategin arbetat mot visionen *Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle*.

De insatser som genomförts inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) och dess handlingsplaner 2011–2013 har varit omfattande och tillsammans lett till att Sverige kommit ett steg närmare att förverkliga strategins mål:

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

Arbetet med den nationella läkemedelsstrategin leds av en högnivågrupp med Socialdepartementet som ordförande och med representanter för Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet (från årsskiftet 2013/14 Folkhälsomyndigheten), Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Inspektionen för vård och omsorg, Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges apoteksförening, Apotekens service AB (från årsskiftet 2013/14 E-hälsomyndigheten), Västra Götalandsregionen, Region Skåne och Landstinget i Västmanland. Högnivågruppen beslutar årligen om en uppdaterad handlingsplan med tydliga och aktuella aktiviteter som syftar till att förverkliga strategins mål.

Regeringen uppdrog 2011 åt Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) vid Läkemedelsverket, att samordna och följa upp arbetet med den nationella läkemedelsstrategin. Uppdraget innebär att CBL-kansliet

genom samverkan med aktörer inom NLS koordinerar arbetet med handlingsplanen, inhämtar information om pågående aktiviteter inom strategin och förmedlar information om strategin till berörda. Uppföljningen av strategin ska ske på såväl insatsnivå, som på målnivå.

För att få en bred förståelse och förankring hos berörda inom läkemedelsområdet har ett rådgivande organ inrättats, det så kallade CBL-rådet. CBL-rådet består av 26 medlemmar och det inkommer årligen med en omvärldsanalys som ligger till grund för den årliga revisionen av handlingsplanen.

Av årets omvärldsanalys framgår att det finns en samsyn om att arbetet med strategin har kommit att fylla en viktig funktion inom läkemedelsområdet, framför allt genom att det skapas möjlighet för dialog och samverkan mellan berörda aktörer. Omvärldsanalysen visar också att det finns ett fortsatt behov av att stärka patientperspektivet, att arbetet med barn och läkemedel behöver intensifieras, att de nystartade aktiviteterna som berör apotek bör fortsätta och att sjuksköterskans roll behöver förstärkas. Vidare poängteras betydelsen av att arbetet inom strategin bedrivs långsiktigt.

Aktörerna inom den nationella läkemedelsstrategin har under året bedrivit ett mycket ambitiöst och uthålligt arbete inom de olika aktiviteterna och med indikatorerna. Därtill har arbetet i CBL-rådet och expert- och högnivågrupperna varit mycket betydelsefullt. Nya medlemmar har tillkommit till både expertgruppen, högnivågruppen och CBL-rådet, vilket har bidragit till en utvecklad och bredare kunskaps- och idébas till strategins arbete. De nya aktörerna i expert- och högnivågrupperna är Apotekens Service AB, Inspektionen för vård och omsorg och Vårdförbundet. Till CBL-rådet har Pensionärsorganisationerna, Apotekens Service AB, Inspektionen för vård och omsorg samt Vårdförbundet knutits.

Uppföljning

Redan i utarbetandet av den nationella läkemedelsstrategin framhölls behovet av uppföljning av strategin på såväl insats- som målnivå. Uppföljningen av handlingsplanen 2011–2012 skedde främst på insatsnivå.

Högnivågruppen beslutade 2012 att uppdra till expertgruppen att göra en genomgång av befintliga indikatorer och föreslå vidareutveckling av uppföljningen inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Arbetet har under året letts och koordinerats av CBL-kansliet vid LäkeMedelsverket.

I uppdraget ingår att förtydliga hur mål, aktiviteter och indikatorer inom NLS hänger samman, föreslå utveckling av befintliga indikatorer, ge förslag på nya indikatorer samt föreslå former för fortsatt utveckling av uppföljningsmetodiken.

Inom NLS finns idag fem övergripande mål. Flera olika pågående aktiviteter och strategier i Sverige arbetar i riktning mot dessa mål, varav några av dessa aktiviteter återfinns inom NLS. Dessutom strävar de sju insatsområdena i NLS med sina underliggande aktiviteter i vissa fall mot flera av strategins mål.

En uppföljning av NLS:s mål ger därmed en mätning av den sammanlagda insatsen mot målen, inom och utanför NLS. Varje enskild insats eller aktivitets effekt på målen är därför svår att mäta.

Fyra s.k. indikatorgrupper har tillsatts med primärt uppdrag att förtydliga och utveckla ovanstående. Grupperna är indelade enligt följande:

1. Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass och Jämlik vård,
2. Kostnadseffektivitet,
3. Attraktivitet för innovation samt
4. Miljö.

Högnivågruppen har beslutat om fortsatt arbete gällande uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin, gärna genom att samverkansarbetet mellan berörda aktörer både inom och utanför NLS fortsatt utvecklas och förstärks.

Förändringar av handlingsplanen 2012–13

Liksom i fjol är huvudfokus i arbetet att avsluta de aktiviteter som påbörjats. Handlingsplanen innehöll i 2013 års upplaga 34 aktiviteter. Tre aktiviteter slutfördes 2012 och sju har slutförts 2013. Att aktiviteterna bedöms som avslutade innebär emellertid inte med automatik att de är implementerade och utvärderade i t.ex. hälso- och sjukvården. Att någon del är avslutad innebär endast att ansvariga aktörer genomfört det som beskrivs i texten. I en del fall kvarstår ytterligare insatser för att aktiviteten ska vara fullt realiserad. I förlängningen kan det också innebära att aktiviteten åter kan aktualiseras i strategin, men i en senare del av genomförandeprocessen.

Handlingsplanen 2014 innehåller fyra nya aktiviteter. De nya aktiviteterna syftar bl.a. till att förbättra kunskapsstödet när läkemedel ordinerar till barn, att minska utvecklingen av antibiotikaresistenta bakterier och att minska utrymmet för oegentlig förskrivning av narkotiska preparat. I två fall förändras och vidgas redan påbörjade insatser. Frågan om startförpackningar som ett instrument för ökad miljöhänsyn läggs in under 7.1 och antibiotikaköp via internet läggs in under 4.1.

Slutförda aktiviteter 2012

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

I handlingsplanen för 2011 angavs att det skulle skapas förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt att dessa åtgärder skulle utvärderas. Mot bakgrund av att Socialstyrelsens reviderade föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2012:9) om läkemedelsgenomgångar trädde i kraft 2012 och att en vägledning till föreskrifterna och allmänna råden hade utarbetats utgick denna del av punkt 2.1 ur handlingsplanen 2013. Det andra ledet i punkt 2.1 ”utvärdera effekten av dessa åtgärder” kvarstår fortfarande i handlingsplanen för 2014. Vilka effekter som läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar har bör utredas på sikt, dvs. när webbtjänsten har varit i drift en tid.

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

Socialstyrelsen utarbetade 2012 en vägledning, dels om

hur man generellt bör beakta de mest sjuka äldre i tillämpningen av de nationella riktlinjerna för olika sjukdomsgrupper, dels för de situationer där de mest sjuka äldre bör urskiljas i enskilda rekommendationer. Med beaktande av detta utgick aktiviteten ur handlingsplanen 2013.

4.4. Utveckla de lokala Stramagrupperna i landstingen

I 2011 års överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om förbättrad patient-säkerhet angavs att respektive landsting skulle inrätta en lokal Stramagrupp (samverkan mot antibiotikaresistens). Smittskyddsinstitutets uppföljning av överenskommelsen visade att samtliga landsting hade uppfyllt överenskommelsen i denna del. Uppdraget är slutfört och aktiviteten utgick ur handlingsplanen 2013.

Slutförda aktiviteter 2013

1.3. Möjliggör elektronisk makulering av e-recept

Apotekens Service AB har sedan 2011 gjort det möjligt att makulera e-recept. Makuleringsfunktionen är införd för de landsting som har journalsystemet SYSTeam CROSS, vilka för närvarande är fem landsting. Dessutom finns makuleringsfunktion införd i journalsystemet Melior men funktionen är ännu inte implementerad hos landstingen. Att som ordinator kunna ändra, sätta ut och makulera historiska, men aktiva, ordinationer och förskrivningar kommer också att vara möjligt när journalsystemen integreras med den nationella ordinationsdatabasen (NOD). Med beaktande av att flera landsting nu har möjlighet att makulera e-recept, och att övriga landsting avser att invänta NOD för att få makulerings-tjänsten kan aktiviteten avslutas.

1.4. Skapa nationellt dosregister

Syftet med aktiviteten var att göra det möjligt för samtliga aktörer på dosmarknaden att ha tillgång till uppgifter beträffande dosrecept. Apotekens Service AB produktionssatte våren 2013 nya sortiment- och leveranstjänster (SOL) för vården och de nya dosaktörerna.

Apoteket AB kommer i framtiden gå över till de tjänster som Apotekens Service AB utvecklat men under en övergångsperiod får vården i kontakten med Apoteket AB använda de sedan tidigare utvecklade sortiment- och leveranstjänsterna (IOR). En strategisk grupp har bildats i syfte att identifiera och planera för att förbättra funktioner och prestanda av information till dosttjänsten. Gruppens uppdrag inbegriper att säkerställa att överenskommen tidplan efterföljs samt att nödvändiga åtgärder vidtas. Aktiviteten kan därmed avslutas.

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

Syftet med aktiviteten var att kunna återkoppla patientens egen upplevelse av läkemedelsbehandlingen och därmed ge patienten större delaktighet i den egna vården och behandlingen. 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. Att göra patienten mer delaktig och kunnig om sin egen behandling medför effektivare och säkrare behandling, bättre följsamhet, färre läkemedelskassationer och nöjdare patienter. För att kunna följa upp kostnadseffektivitet i klinisk vardag behövs patientrapporterade uppgifter om livskvalitet. Center för eHälsa i samverkan (CeHis) driver projektet *Mina hälsotjänster* som syftar till att skapa förutsättningar för att invånarna ska få tillgång till fler bra e-tjänster inom hälso- och sjukvårdsområdet. Inom Mina hälsotjänster har ett så kallat tjänstekontrakt för formulärhantering utvecklats, vilket är en teknisk grundkomponent som styr hur information ska föras mellan olika system. Den tekniska grunden är därmed lagd för att kunna utbyta information mellan vårdgivare och patienter via formulär och enkäter på ett säkert sätt. Formulärtjänsten är klar att implementeras hösten 2013. Aktiviteten kan därmed avslutas.

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

Läkemedelsverket har utrett frågan om dostjänster och avrapporterat uppdraget till Regeringskansliet. Läkemedelsverket föreslår att en arbetsgrupp tillsätts för att utreda vilka kvalitetskrav som bör ställas på dostjänsterna. Landstingens bedömning är att det är för tidigt att utreda kvalitetskraven inför kommande upphandlingar. I de landsting som bytte leverantör sommaren 2013 är tjänsten fortfarande under intrimning och i resterande landsting pågår leverantörbyten under hösten. En

utvärdering huruvida dostjänster ökar patientsäkerheten bör göras tidigast 2015. Aktiviteten kan därför utgå ur handlingsplanen och kan vid behov återtas i 2015 års handlingsplan.

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

Läkemedelsverket och Nätverket för patientsäkerhet har tagit fram ett underlag som föreslår olika faktorer som kan ändras på läkemedelsförpackningar för att förbättra märkningen och därmed också minska förväxlingsrisken och felanvändning. Arbetet har fokuserat på slutenvårds-läkemedel. Inom ramen för det s.k. ELIS-projektet (Effektivisering av läkemedelsupphandling i samverkan) kommer testupphandling av säkra förpackningar ske genom landstingens försorg. I upphandlingen kommer de nya principer för utformning av läkemedelsförpackningar som bl.a. Läkemedelsverket arbetat fram att beaktas. Arbetet med testupphandlingarna och utvärderingen av desamma fortgår inom aktivitet 5.3 *Utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras.*

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

Uppdraget avrapporterades till Regeringskansliet i november 2013. Aktiviteten kan avslutas och inlemmas i processen med ordnat införande av nya läkemedel.

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

Syftet med aktiviteten är att bidra till att ytterligare minska kassationen av läkemedel och att de läkemedelsrester som uppstår i läkemedelshanteringen samt vid konsumtion av läkemedel omhändertas på ett miljösäkert sätt. Samtliga målsättningar för utredningen är uppnådda. Aktiviteten är genomförd och kan därmed avslutas.

Aktiviteter som delvis får förändrat innehåll eller ny huvudansvarig myndighet eller organisation 2014

6.3. Förbättrad uppföljning av läkemedelsdosering

E-hälsomyndigheten tar över huvudansvaret från Socialdepartementet.

6.4. Möjliggör uppföljning av rekvisitions-läkemedel på individnivå

Sveriges Kommuner och Landsting tar över huvudansvaret från Socialstyrelsen.

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

Socialstyrelsen tar över huvudansvaret från Socialdepartementet.

Generella organisationsförändringar

E-hälsomyndigheten

Under året genomgår Apotekens Service AB en omvandling till att bli myndighet per den 1 januari 2014. Regeringen fattade den 7 februari 2013 beslut om att tillsätta en särskild utredare med uppgift att förbereda och genomföra bildandet av den nya myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur (S 2013:03). Den 23 oktober 2013 beslutade regeringen att myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur skulle byta namn och gå under benämningen E-hälsomyndigheten (se proposition Nytt namn för Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur, prop. 2013/14:24).

Folkhälsomyndigheten

Den 1 januari 2014 inrättas den nya Folkhälsomyndigheten i enlighet med de överväganden som anges i propositionen En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet (prop. 2012/13:116). Myndigheten tar över de uppgifter som Statens folkhälsoinstitut och Smittskyddsinstitutet har samt vissa uppgifter från Socialstyrelsen. Genom sammanslagningen förbättras förutsättningarna för ett mer effektivt kunskapsbaserat arbete inom folkhälsoområdet. Regeringen fattade den 21 mars 2013 beslut om att tillsätta en särskild utredare med uppgift att förbereda och genomföra bildandet av Folkhälsomyndigheten (dir. 2013:33).

Nya aktiviteter 2014 (se vidare beskrivning under respektive aktivitet)

Minska utrymmet för oegentlig förskrivning och manipulering av särskilda recept – 1.8

Oegentlig förskrivning eller manipulering av recept innebär ett allvarligt hot mot patientsäkerheten. Aktiviteten syftar till att minska överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra särskilda läkemedel inom hälso- och sjukvården och tandvården samt till att effektivisera tillsynen över förskrivningen av särskilda läkemedel. Ett led i detta arbete är att försöka minska manipulering och förfalskning av recept.

Kunskapsstöd vid läkemedelsordinationer till barn – 3.5

Aktiviteten innebär att en förstudie genomförs för att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla ordinationsstöd vid läkemedelsbehandling av barn. Aktiviteten sker mot bakgrund av att hälften av alla läkemedel som ges till barn på sjukhus är off-label, dvs. de är inte godkända för barn. Detta innebär att det saknas adekvat information vid godkännandet av läkemedlet om barndosering, lämpliga administrationsformer för barn samt vilka biverkningar och effekter de har när de ges till barn. Behovet av ordinationsstöd inom barnsjukvården är därför stort.

Genomföra undersökningar för optimalt utnyttjande av befintliga antibiotika – 4.6

Vi befinner oss i ett läge där tillgången på nya antibiotika är väldigt begränsad samtidigt som efterfrågan fortsätter att öka. Att få fram antibiotika med nya verkningsmekanismer tar dock lång tid. I dag tvingas läkare allt oftare att använda befintliga antibiotika vid diagnoser där dessa inte är prövade. Det är därför av yttersta vikt att identifiera och strukturera pröva alla möjligheter till nya användningsområden för de antibiotika som redan finns i bruk. Aktiviteten i 4.6 innebär att undersökningar för att identifiera hur användning av befintliga antibiotika kan optimeras i syfte att bevara möjligheten till effektiv behandling med antibiotika genomförs.

Stegvist godkännande och införande av nya läkemedel – 6.6

Ett problem som uppmärksammas internationellt är att det tar allt längre tid att dokumentera nya läkemedel och därmed lång tid innan patienter får tillgång till för dem viktiga läkemedel. Det finns växande internationellt engagemang med initiativ för att närma sig lösningar på detta problem genom olika former av stegvisa godkännandeprocesser, t.ex. "adaptive licensing", som möjliggör att patienter snabbare kan få tillgång till läkemedel under förutsättning att adekvat säkerhetsuppföljning kan tillgodoses. Aktiviteten innebär att olika internationella initiativ för stegvist godkännande av nya läkemedel och processens potentiella för- och nackdelar studeras. Om fördelarna överväger nackdelarna så bör berörda myndigheter föreslå en plan som bidrar till att konceptet utvecklas.

Handlingsplan 2014

1 Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnat 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 företagets farmakovigilansarbete.

Målsättning

Rapportering av läkemedelsbiverkningar är en viktig förutsättning för att upptäcka brister i läkemedelshandlingen och öka läkemedelssäkerheten. 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 inrapporteringsätt, t.ex. direkt inifrån journalsystem, för att motivera och stimulera ökad biverkningsrapportering och kunskapsåterföring för en ökad patientsäkerhet.

Status hösten 2013

Läkemedelsverket har regeringens uppdrag att utveckla och tillgängliggöra ett system som möjliggör elektronisk biverkningsrapportering för hela hälso- och sjukvården. Uppdraget delredovisas den 30 november 2013 och slutredovisas den 1 oktober 2014. Som en del i denna aktivitet inom NLS har ett samrådsbrev skickats till CeHis strategiska råd, där alla landsting och regioner är representerade. Under hösten beslutas hur en användarvänlig elektronisk biverkningsrapportering från sjukvården och återkoppling till sjukvården ska utformas.

Arbete 2014 och tidplan

Arbetet med att möjliggöra elektronisk biverkningsrapportering fortsätter i enlighet med Läkemedelsverkets regeringsuppdrag och slutrapporten ska lämnas den 1 oktober 2014. Sjukvården behöver sedan ansvara för implementering av de ändringar som behövs för att kunna skicka in elektroniska biverkningsrapporter direkt från journalsystem. I arbetet ingår därför ett förstärkt samråd mellan Läkemedelsverket och sjukvården för att underlätta implementeringen.

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 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 i vissa avseenden kan öka patientsäkerheten, t.ex. genom att risken för att patienten använder två läkemedel samtidigt vilka har samma aktiva substans, men som säljs under olika produktnamn, kan minska.

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 att ta fram en införandeplan för frivillig generisk förskrivning.

Status hösten 2013

Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag utrett de nödvändiga förutsättningarna för att införa generisk förskrivning. Slutrapporten inkom i november 2012.

En slutsats är att en sådan förändring kräver tid för förberedelser av berörda aktörer. Förslaget är att majoriteten av befintliga läkemedel bedöms vara möjliga att förskrivas generiskt. Det krävs att förskrivarstöd, receptexpeditionssystem och nationell infrastruktur som kan hantera generisk förskrivning parallellt med traditionell produktförskrivning. Läkemedelsverket föreslår att apoteken åläggs att komplettera apoteketiketten med tydlig uppgift om vilken aktiv substans ett expedierat läkemedel innehåller. Förslaget innebär att lagstiftningsändringar måste genomföras.

Inom ramen för uppdraget har kostnader för den föreslagna IT-strukturen kartlagts och uppskattas till omkring en 200 miljoner utöver kostnader för att införliva NOV/Pascal i vårdens system. De största kostnaderna är förknippade med att anpassa av NOD och journalsystem/ordinationens verktyg för generisk förskrivning.

Då Läkemedelsverket föreslår att generisk förskrivning endast får ske via uppdaterade elektroniska system bör generisk förskrivning införas i samband med att journalsystemens läkemedelsmoduler integreras med NOD. Skälet till detta är dels att säkerställa att ordnatören har tillgång till uppdaterad information om vilka substanser som får ordineras eller förskrivas samt att det underlättar ett strukturerat införande av generisk förskrivning. Ett annat skäl är att dagens e-receptformat inte är möjligt att vidareutveckla för att göra de anpassningar som behövs för att hantera generisk förskrivning. Implementeringen av de förändrade kommunikationsgränssnitten i och med NOD blir därför en förutsättning för att införa de förändringar som behövs för generisk förskrivning i vården.

Arbete 2014 och tidplan

Rapporten från Läkemedelsverket om frivillig generisk förskrivning har beretts inom Regeringskansliet. De rapporter som finns på området har inte i tillräckligt hög grad tydliggjort vinsterna med att införa generisk förskrivning ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv. Kostnaderna för ett genomförande borde exempelvis kunna ställas mot eventuell uppskattad nytta i ett patient- och förskrivarperspektiv. Här bör erfarenheter från andra länder som infört generisk förskrivning, t.ex. Finland, noggrant analyseras. Regeringen avser att uppdraga till Läkemedelsverket att utreda och tydliggöra vinsterna med att införa generisk förskrivning i förhållande till andra åtgärder som också syftar till att åstadkomma förbättringar i patientsäkerhetshänseende.

1.3. Möjliggör elektronisk makulering av e-recept (slutförd 2013)

Huvudansvarig: Landstingen

Målsättning

Syftet med makulering av e-recept är att öka patient-

säkerheten på så sätt att inaktuella recept eller recept med inaktuella uppgifter, som t.ex. ändrad dosering, inte blir möjliga att expediera på apotek.

Status hösten 2013

Apotekens service AB har sedan 2011 gjort det möjligt att makulera e-recept. Makuleringsfunktion är införd för de landsting som har journalsystemet SYSTeam CROSS, vilka för närvarande är fem landsting. Dessutom finns makuleringsfunktion införd i Melior men funktionen är ännu inte implementerad hos landstingen.

Att som ordinator kunna ändra, sätta ut och makulera historiska, men aktiva, ordinationer och förskrivningar kommer också att vara möjligt när journalsystemen integreras med NOD. Detta gäller både det som ordinatören själv har skapat, men även andra ordinatorers förskrivningar och ordinationer. Utformningen av makulerings- och ändringsfunktionen i NOD kommer att skapa spårbarhet i ett logiskt flöde med s.k. ordinationskedjor. Varje nytt beslut måste kopplas till en ansvarig ordinator, vilket blir tydligt om varje beslut eller ändring ses som en ny ordination. Ett annat skäl är att det enligt patientdatalagen inte är tillåtet att ändra i någon annans journalanteckning. Däremot är det givetvis tillåtet att sätta ut en behandling som någon annan satt in eller att ändra på en dosering som någon annan ordinerat. Det blir lättare att visa att patientdatalagen följs om utsättningar och ändringar betraktas som nya ordinationer som ersätter de tidigare. Ordinationer som hör ihop kopplas i stället samman genom att de får ett gemensamt id som håller dem samman i en logisk "ordinationsskedja".

Arbete 2014 och tidplan

Landstingen har nu möjlighet att lägga beställning hos sina IT-leverantörer för anpassningar som möjliggör makulering av e-recept. I vilken takt och om så sker är en prioritering för varje enskilt landsting. Landstingens prioritering påverkas också av beställning av integration av journalsystem med NOD.

Med beaktande av att flera landsting har möjlighet att makulera e-recept och att övriga landsting avser att invänta NOD kan aktiviteten avslutas.

1.4. Skapa nationellt dosregister (slutförd 2013)

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 2013

Apotekens Service AB produktionssatte våren 2013 nya sortiment- och leveranstjänster (SOL) för vården och de nya dosaktörerna. Apoteket AB kommer i framtiden gå över till de tjänster som Apotekens Service AB utvecklat men under en övergångsperiod får vården i kontakten med Apoteket AB använda de sedan tidigare utvecklade sortiment- och leveranstjänsterna (IOR). I juni 2013 tog Svensk dos över dosdispenseringstjänsten från Apoteket AB för Region Skåne. Apotekstjänst tog över dosdispenseringstjänsten i Halland och Västra Götaland. Därmed har totalt ca 60 000 dospatienter flyttas från Apoteket AB till nya leverantörer. Under hösten 2013 kommer Apotekstjänst att ta över dosdispensering för sju landsting, den s.k. Sju-klövern. Planerad start är i oktober 2013. I samband med detta är det även aktuellt att utveckla en ny SOL-tjänst som medför att en dosaktör kan hantera olika dossortiment.

Arbete 2014 och tidplan

En strategisk grupp har bildats i syfte att identifiera och planera för att förbättra funktioner och prestanda av information till dostjänsten. Gruppens uppdrag inbegriper att säkerställa att överenskommen tidplan efterföljs samt att nödvändiga åtgärder vidtas. Aktiviteten kan därmed avslutas.

1.5. Skapa och implementera en ordinationsdatabas med samlad läkemedelslista inom ramen för nuvarande lagstiftning

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Målsättning

Läkemedel skapar stor nytta för patienter och samhälle. Men läkemedelsanvändningen är inte problemfri. Biverkningar, olämpliga läkemedelskombinationer, feldosering, bristande följsamhet till ordinationer, oavsiktlig dubbelmedicinering och annan felaktig läkemedelsanvändning kan leda till hälsoproblem. Ett sätt att öka möjligheterna att förutse och undvika läkemedelsrelaterade problem skulle vara att patienten själv, vården och apoteket hade en samlad och gemensam bild av vilka läkemedel varje enskild patient rekommenderats och varför. I dag finns ingen sådan samlad bild. I stället finns informationen spridd i flera olika läkemedelslistor och register. Till exempel finns uppgift om ordinerade läkemedel i läkemedelslistor i olika journalsystem, giltiga recept i receptregistret och uppgifter om uthämtade läkemedel i Läkemedelsförteckningen. Dessa register och listor visar inte sällan olika bilder av verkligheten och de har dessutom olika regler om vem som får åtkomst till informationen. Det är inte heller säkert att någon av listorna stämmer med patientens egen bild.

Detta är bakgrunden till att en nationell, samlad läkemedelslista behövs och nu skapas. För ordinatorerna

kommer den samlade läkemedelslistan att ingå i den sammanhållna journalföringen. Den kommer därmed att vara en av grundförutsättningarna för ett effektivt beslutsstöd vid ordination, tillsammans med information om patienten i övrigt, de senaste rönen om läkemedlen samt nationella och lokala rekommendationer och riktlinjer. För patienten kommer den samlade läkemedelslistan att bli ett mer användbart stöd för minnet än dagens olika listor över recept och uthämtade läkemedel. På sikt kommer listan också att bli en utgångspunkt för interaktiv kontakt med vården kring frågor om den egna medicineringsplanen.

Den samlade läkemedelslistan kommer att sparas och lagras i NOD. Vårdens åtkomst till den samlade läkemedelslistan i NOD styrs av regelverket i patientdatalagen vilket bl.a. innebär krav på att vårdgivaren implementerat säkerhetstjänster (SITHS, HSA), att information till patienten ges om innebörden av den samlade läkemedelslistan samt att samtycke inhämtas av patienten för att få åtkomst till den samlade listan.

Status hösten 2013

Målsättningen är att produktionssätta databasen NOD hösten 2013. Därefter kommer en pilotstudie med ett antal utvalda forskrivare och ordinatorer ske. Syftet med pilotstudien är att dels testa de tekniska kommunikationsvägarna och tjänstekontrakten, dels få erfarenheter av hur tillgång till patientens samlade läkemedelslista påverkar rutiner, processer samt hur information bör presenteras och visas på bästa sätt.

Tjänstekontraktbeskrivningar (specifikationer hur IT-stöd, t.ex. journalsystem, integrerar med NOD) finns nu att ta del av via www.cehis.se. Där finns även ett stort antal FAQ:er med verksamhetsrelaterade frågor och svar.

Ett avtal har upprättats mellan CeHis och landstingen för att tydliggöra deras ansvar och roller i arbetet med vårdsystemens integration i NOD. Samarbetsavtalet är också en avsiktsförklaring som visar respektive landstings ambitioner att planera och genomföra integrationen.

Undertecknandet av samarbetsavtalet senast den 30 september 2013 är ett grundkrav för att landstingen ska få ta del av medlen för förbättrad läkemedelsanvändning i 2013 års överenskommelse om sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre. Den sammanlagda summan är 300 miljoner kronor. Samarbetsavtalet ska kompletteras med en beskrivning av genomförandet. Alla sjukvårdshuvudmän har undertecknat samarbetsavtalet. För integration av journalsystemens läkemedelsmodul till NOD kommer att behövas både teknik-, system- och verksamhetsutveckling. Det gör att arbetet behöver bedrivas både inom respektive landsting och tillsammans inom kundgrupperna för journalsystemen. Ett arbete pågår inom CeHis för att utveckla och anpassa den landstingsgemensamma infrastrukturen, tjänstekontrakt samt databasstruktur av NOD.

Arbete 2014 och tidplan

Landstingen planerar 2014 att arbeta fram vilka krav som bör ställas på tekniska och processmässiga förändringar för att kunna integrera journalsystemens läkemedelsmoduler med NOD. Under 2015 planeras test av NOD för att kunna införa databasen under 2016.

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 säkrare vård. Ett flertal insatser har också genomförts för att förbättra stödet när det gäller ordinationer men ytterligare insatser är nödvändiga.

Status hösten 2013

Projekt 1: Nationell källa för ordinationsorsaker

Socialstyrelsen slutrapporterade uppdraget att utveckla en nationell källa för ordinationsorsaker till regeringen den 1 juli 2013. Slutrapporten kan nås på länken: www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-6-32

Socialstyrelsen har enligt uppdrag tagit fram ett kodsysteem för ordinationsorsaker och ändamålstexter för tre ATC-grupper och tydliggjort terminologin inom området. Socialstyrelsen har vidare tagit fram förslag gällande införande i vården, drift och förvaltning av källan samt vidareutveckling av kodsysteem.

CeHis har på Socialstyrelsens uppdrag anpassat NOD till den strukturerade lagringen av uppgifter om ordinationsorsaker och tagit fram en körbar prototyp i Pascal ordinationsverktygs användargränssnitt som kan demonstrera möjlig användning av kodsysteem.

Kodsysteem består av en databas som innehåller läkemedel, ordinationsorsaker och ändamålstexter för ATC-grupperna C (hjärta och kretslopp), J (infektionsjukdomar) och N (nervsystemet). Totalt har knappt 500 ordinationsorsaker tagits fram. Både ordinationsorsaker och ändamålstexter har kvalitetsgranskats av medicinska specialister som utsetts av Svenska läkaresällskapet. Databasen innehåller kopplingar till både läkemedelsprodukter och substanser (via utbytbarhetsgrupper). Kodsysteem har en öppen struktur, vilket innebär att det kan kompletteras med exempelvis andra ordinationsorsaker och kopplingar till icke-farmakologiska ordinationer. Det är inte låst till användning i Pascal och NOD, utan kan användas av andra aktörer, till exempel journalsystemsleverantörer eller leverantörer av beslutsstöds-

system. Systemet är i sin nuvarande form utformat för att stödja en ordinationsprocess som utgår från att ordinatören först väljer ett läkemedel och därefter dokumenterar en eller flera ordinationsorsaker och ändamålstexter för den givna läkemedelsordinationen. Det ska även vara möjligt att välja ordinationsorsaker fritt ur hela lexikonet.

De övergripande begrepp (t.ex. indikation, ordinationsorsaker, behandlingsändamål) som definierats inom uppdraget publicerades i Socialstyrelsens termbank i juli.

I slutrapporten rekommenderar Socialstyrelsen att regeringen uppdrar åt den organisation som utses som ansvarig för den innehållsmässiga förvaltningen att:

- färdigställa kodsysteem med avseende på läkemedel och godkända indikationer (alla ATC-grupper),
- sätta upp riktlinjer och krav för användningen av kodsysteem med särskilt beaktande av aspekterna informations- och patientsäkerhet, integritet och användarnytta,
- i samråd med företrädare för hälso- och sjukvården och specialistföreningar undersöka vilken ytterligare utveckling av innehållet i kodsysteem (med avseende på ordinationsorsaker utanför godkänd indikation samt ordinationsorsaker som inte enbart rör läkemedelsbehandlingar) som är nödvändig för att uppnå syftet att skapa nytta för såväl patienter som ordinatörer och minska risken för felaktig användning av kodsysteem,
- i samråd med företrädare för hälso- och sjukvården och specialistföreningar undersöka hur ett sådant utvecklat och utökat innehåll i kodsysteem bör förvaltas och att
- i samråd med berörda organisationer utreda hur olika system som hanterar indikationer och ordinationsorsaker kan harmoniseras.

Socialstyrelsen föreslår i slutrapporten att det övergripande ansvaret för kodsysteemets innehåll läggs på Socialstyrelsen, och att ansvaret för den tekniska förvaltningen placeras hos den framtida E-hälsomyndigheten.

Arbete 2014 och tidplan

Socialstyrelsen avser att fortsätta arbetet med en nationell källa för ordinationsorsaker under 2014 enligt de förslag som lämnades i slutrapporten i juli 2013 under förutsättning att regeringen ger myndigheten ett nytt uppdrag och tillhörande medel.

Projekt 2: Införande av nationell ordinationsdatabas (NOD) och ordinationsverktyget Pascal

Se avsnitt 1.5.

Projekt 3: Utvärdering av elektroniska expeditionsstödet (EES)

EES ger farmaceuter på apotek tillgång till elektroniskt expertstöd som automatiskt granskar alla elektroniska recept före expediering. Det kan bidra till att läkemedels-

krockar, dubbelföreskrivningar, risker till följd av ålder med mera kan upptäckas, vilket 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 dosföreskrivna 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 EES har en intressant potential som expertstöd såväl på apotek som i sjukvård.

Under året genomgår Apotekens Service AB en omvandling till att bli myndighet per den 1 januari 2014. Regeringen fattade den 7 februari 2013 beslut om direktiv (S 2013:03) att tillsätta en särskild utredare med uppgift att förbereda och genomföra bildandet av den nya myndigheten (E-hälsomyndigheten). I kommitténs uppdrag ingår bland annat att ta ställning till hur effektiv och ändamålsenlig bolagets verksamhet är avseende inriktning, organisation och ekonomisk styrning, inför överförandet av verksamheten till den nya myndigheten. Organisationskommittén har föreslagit att EES och andra kunskapsstöd ska utredas. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2013.

Arbete 2014 och tidplan

En rad frågor kopplade till den nya myndigheten kommer under 2014 behöva bli föremål för en fördjupad utredning, däribland EES.

1.7. Utveckla tjänst för ökad patientmedverkan genom bl.a. återkoppling av utfall av behandlingar samt avvikelshantering (avslutad 2013)

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Målsättning

Syftet med aktiviteten är att tillföra patientens egen upplevelse av läkemedelsbehandlingen och därmed ge patienten 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 2013

CeHis i samverkan driver projektet *Mina hälsotjänster* 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.

Arbete 2014 och tidplan

Formulärtjänsten är klar att implementera hösten 2013. Aktiviteten kan därmed avslutas.

1.8. Minska utrymmet för oegentlig föreskrivning och manipulering av särskilda recept (ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket och Socialstyrelsen

Målsättning

Från olika håll förekommer uppgifter om att narkotiska läkemedel missbrukas i allt större omfattning. Frågan om oegentlig föreskrivning eller manipulering av recept har de senaste åren lyfts fram i flera av Socialstyrelsens rapporter, till exempel "Överföreskrivning av narkotiska läkemedel - En granskning i tre tillsynsregioner", "Föreskrivning av centralstimulerande läkemedel vid ADHD" och "Kartläggning av läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende". Av de ärenden som myndigheten tidigare har hanterat inom detta område framgår att problematiken till stor del kan relateras till användning av pappersrecept. Detta gäller framför allt den så kallade särskilda receptblanketten, som används för föreskrivning av bland annat narkotiska läkemedel. Exempel på manipulering är att den expedieringsetikett som klistras på receptet vid en expediering rivs bort så

att det ser ut som om receptet inte är expedierat. Det förekommer även att patienten ändrar volymen förskrivna läkemedel som förskrivaren angett på blanketten. Ytterligare ett exempel är att receptblanketter stjäls eller att de erbjuds till försäljning med läkarens underskrift.

Efter införandet av elektroniska recept i Sverige har andelen pappersrecept stadigt minskat och står idag för endast cirka tio procent av samtliga receptförskrivningar. De flesta offentligt finansierade läkare har tillgång till e-recept (både vanliga e-recept och e-recept för särskilda läkemedel) via receptmoduler i journalsystemen. För läkare som inte har tillgång till en läkemedelsmodul, till exempel privatläkare, finns möjligheten att använda ett så kallat receptblock på nätet med tillhörande beslutsstöd. Under 2014 kommer dessutom webbapplikationen Pascal öppenvård att kunna erbjudas kostnadsfritt för förskrivare som saknar journalsystem, eller som saknar en läkemedelsmodul i sitt journalsystem.

Mot bakgrund av att det blir allt lättare att förskriva elektroniskt kommer Läkemedelsverket att undersöka om det går att minska eller helt avveckla användningen av tryckta receptblanketter för särskilda läkemedel. Ökad elektronisk förskrivning av dessa läkemedel skulle förbättra säkerheten för patienter och förskrivare samtidigt som det minskar läckaget ut i missbruksledet.

Arbete 2014 och tidplan

Regeringen avser att uppdra till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att undersöka om och hur det går att minska eller helt avveckla användningen av tryckta receptblanketter för särskilda läkemedel. Syftet är att minska manipulering och förfalskning av recept och därmed förbättra säkerheten för patienter och förskrivare.

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 2012)

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

Mot bakgrund av att första ledet i aktiviteten är genomförd utgick denna del ur handlingsplanen 2013. Det andra ledet "utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling" 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 står på flera olika läkemedel, tar läkemedel som är olämpliga för denna åldersgrupp, som 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 läkemedelskassation som följd.

Status hösten 2013

Den 1 september 2012 trädde Socialstyrelsens reviderade föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2012:9) om läkemedelsgenomgångar i kraft. Enligt de nya föreskrifterna ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas personer över 75 år som är ordinerade fem eller fler läkemedel. Sedan dess har även en vägledning till det aktuella kapitlet i föreskrifterna publicerats. Den 1 oktober 2013 lanserades även en webbaserad utbildning om läkemedelsgenomgångar för äldre. Den som har genomfört utbildningen ska ha kunskap om vad som ingår i en enkel respektive en fördjupad läkemedelsgenomgång samt hur och när de ska genomföras.

Arbete 2014 och tidplan

Socialstyrelsen undersöker för närvarande hur myndigheten kan utveckla sätt att mäta och följa upp effekterna av ovan nämnda åtgärder. Myndigheten mäter redan idag löpande antal genomförda läkemedelsgenomgångar för äldre över 65 år som en indikator för Öppna jämförelser och har börjat vidareutveckla detta mått och anpassa det till gruppen 75 år och äldre. Att upprepa studien "Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som riskmarkör", som kan betraktas som en typ av baslinjemätning, är också en möjlighet. Även andra typer av uppföljning undersöks, som t.ex. möjligheten att göra brukarundersökningar.

2.2. Utvärdera om dostjänster kan bidra till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet och hur tjänsten ska användas och förfinas (slutförd 2013)

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 2013

Läkemedelsverket har utrett hur dostjänster fungerar i Sverige och internationellt. Uppdraget är avrapporterat till Socialdepartementet i februari 2013. Sammanfattningsvis visar resultatet av utredningen att det finns visst stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättras med dospåsar.

Resultatet vad gäller patientsäkerheten är mer komplext då registerstudier indikerar att dostjänsten bl.a. kan medföra att färre förändringar görs i läkemedelsordinationerna. Patienterna och professionerna upplever fördelar i form av bl.a. minskad dubbelmedicinering och förenklad läkemedelshantering för berörda patienter. Samtidigt

påpekas ett antal brister och förbättringsbehov.

Under utredningens gång har ett antal förslag till förfining av dostjänsten framkommit från många intressenter vad gäller bl.a. dess användbarhet och påverkan på följsamhet och patientsäkerhet. Denna utredning har enbart behandlat det system som tillhandahållits av Apoteket AB, dvs. ApoDos, eftersom detta hittills varit det enda systemet på marknaden. När nu marknaden öppnas för fler aktörer inom dosområdet ökar behovet av underlag för kravställning och kvalitetskriterier på tjänsten. Läkemedelsverket föreslår därför att en brett sammansatt gruppering av intressenter och aktörer tillsätts för att enas om framtida kvalitetskriterier för användning av dostjänsten på en omreglerad marknad. I ett sådant arbete bör man beakta resultatet av andra pågående aktiviteter, som Läkemedels- och apoteksutredningen (dir S2011:07) samt Läkemedelsverkets regeringsuppdrag att utarbeta en föreskrift som skapar möjlighet att applicera regelverket för medicinteknik på IT-stödsystem i vården.

Läkemedelsverket har utvärderat om dostjänster kan bidra till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet och lämnat förslag om hur arbetet bör fortsätta. Aktiviteten kan därmed avslutas.

2.3. Genomför kompetenshöjande utbildningsinsatser för omvårdnadspersonal

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

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

Målsättning

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

Status hösten 2013

En förstudie har genomförts 2013 för att kartlägga och ta reda på vilket behov som finns hos omvårdnadspersonal av kompetenshöjande utbildningsinsatser på området läkemedelsanvändning. Kartläggningen har genomförts i samverkan med farmaceuter anställda i landsting och FoU-enheter. En behovsinventering har genomförts genom enkäter och djupintervjuer med Medicinskt Ansvariga Sjuksköterskor (MAS) och verksamhetschefer i kommunerna. Resultatet av 2013 års förstudie ligger till grund för beslut om inriktning av kompetenshöjande utbildningsinsatser till omvårdnadspersonal.

Arbete 2014 och tidplan

Målgruppen hemtjänstpersonal kommer att utvidgas till att omfatta både hemtjänstpersonal och omvårdnadspersonal vid särskilda boenden. Båda personalgrupperna har liknande behov av läkemedelskunskap.

Inom ramen för den s.k. äldreöverenskommelsen kommer ett projekt genomföras mellan november 2013 och december 2014. Målet för projektet är bl.a. att;

- tillhandahålla e-utbildning för omvårdnadspersonal i grundläggande läkemedelskunskap samt interaktiv kunskapskontroll,
- tillhandahålla och sammanställa befintlig kunskap och kunnande utifrån använda material, metoder och goda exempel, och
- kvalitetssäkra utbildningsmaterial, kunskapsenkäter, pedagogiska tips samt göra materialet öppet tillgängligt på elektronisk plattform.

2.4. Utveckla märkning av läkemedelsförpackningar för att minska risken för förväxlingar (slutförd 2013)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Genomförande av arbete som syftar till att öka patientsäkerheten genom ändrad utformning av läkemedelsförpackningar som används vid akutvård och 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 de läkemedelsrelaterade vårdskadorna. 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 2013

Läkemedelsverket och Nätverket för patientsäkerhet har tagit fram ett underlag som beskriver olika faktorer som föreslås ändras på läkemedelsförpackningar för att förbättra märkningen och därmed också minska förväxlingsrisk och felanvändning. Arbetat har fokuserat på slutenvårdsläkemedel som har varit särskilt problematiska ur förväxlingssynpunkt, nämligen elektrolytlösningar och cefalosporiner (antibiotika). En mindre digital pilotstudie har genomförts av Linnéuniversitetet. Inom ramen för det s.k. ELIS-projektet (Effektivisering av

läkemedelsupphandling i samverkan) kommer testupphandling av säkra förpackningar ske genom landstingens försorg. Arbetet med kravspecifikation för upphandlingarna har inletts. I upphandlingen kommer de nya principer för utformning av läkemedelsförpackningar som bl.a. Läkemedelsverket arbetat fram att beaktas.

Med hänsyn till att Läkemedelsverket har utarbetat kriterier för ändrad utformning av läkemedelsförpackningar som används vid akutvård och slutenvård och för vilka förväxlingar innebär allvarliga säkerhetsrisker, kan aktiviteten avslutas. Arbetet med testupphandlingarna och utvärderingen av desamma fortgår inom aktivitet 5.3 *Utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitions-läkemedel samt hur processen kan effektiviseras.*

Den förbättringspotential som finns för andra läkemedelsförpackningar än de nu aktuella måste bedrivas inom ett långsiktigt europeiskt samarbete. Det arbetet kommer dock att utföras inom ramen för myndighetens grunduppdrag och inte som en aktivitet i NLS.

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, som är kunskapsbaserad, ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik samt ges inom rimlig tid.

Status hösten 2013

Regeringen har uppdragit till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att, i samverkan med Sveriges Apoteksförening samt SKL, utveckla nationella indikatorer för en patientsäker apoteksverksamhet. Arbetet ska bl.a. baseras på arbetet med den svenska standarden för god apotekssed, 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 apoteksaktörers kvalitet och säkerhet. Indikatorerna ska omfatta all apoteksverksamhet (dos-, sluten- och öppenvårdsapotek).

En kartläggning baserad på en litteraturgenomgång, studiebesök samt diskussion med för uppdraget relevanta samrådspartners avseende indikatorer som används i andra länder pågår. Kartläggningen delredovisades muntligen på Socialdepartementet den 8 november 2013.

Arbete 2014

Arbetet med att identifiera relevanta och ändamålsenliga indikatorer utifrån kartläggningen och diskussioner med samrådspartnerna kommer att fortgå. En slutrapport kommer att levereras till Socialdepartementet senast den 19 juni 2014.

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.

Status hösten 2013

Regeringen har initierat en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek 2013 med Läkemedelsverket som huvudansvarig och Sveriges Apoteksförening samt Läkarförbundet som medaktörer. I uppdraget anges att försöksverksamheten ska utformas för en avgränsad grupp patienter, att läkare remitterar till läkemedelssamtal och att apotek återkopplar till remitterande läkare. En utvärdering ska ske utifrån kostnad och nytta. Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelsgenomgångar ska beaktas när projektet planeras.

Läkemedelsverket ska senast den 15 december 2014 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Socialdepartementet. I slutredovisningen ska en samlad bedömning av försöksverksamheten med strukturerade läkemedelssamtal göras. Särskild tonvikt ska läggas vid patientnytta i förhållande till kostnaden för verksamheten. I Läkemedelsverkets samlade bedömning ska även behovet av förändring i befintlig lagstiftning, särskilt bestämmelser om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355) till följd av en utbyggd verksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek, redovisas. I detta ligger även att klargöra rollfördelningen mellan den medicinska och farmaceutiska professionen samt principerna för remittering.

Kartläggning har genomförts och omfattar dels en

litteraturgenomgång, dels studiebesök i England, Holland, Norge, Danmark och Sverige. Dessutom har samrådsmöten genomförts med 17 olika aktörer av betydelse för uppdragets genomförande. En skriftlig delrapport baserad på kartläggningen har levererats till Socialdepartementet den 27 september 2013. I delrapporten sammanfattas under vilka förutsättningar positiva effekter på följsamhet till ordinerad behandling bör kunna uppnås, som t.ex. kompetent personal, tid och resurser för apoteken att erbjuda tjänsten, avskilt utrymme på apoteket där samtalen kan ske och samarbete mellan förskrivare och apotek.

Arbete 2014 och tidsplan

Med kartläggningen som grund kommer ett pilotprojekt att utformas som syftar till att testa användbarhet och genomförbarhet av en modell för initiering, genomförande och uppföljning av strukturerade samtal på svenska öppenvårdsapotek. Slutrapporten beräknas vara klar i december 2014.

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 utgick aktiviteten ur handlingsplanen 2013.

3.2. Utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning

Huvudansvarig: Läke-medelsverket

Öka kunskapen om barns läkemedel och deras 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 deras användning samt verka för säkrare läkemedelshantering inom barnsjukvården.

Status hösten 2013

Arbetet med regeringsuppdraget "att utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning" framskrider i enlighet med framtaget programförslag.

Arbete 2014 och tidplan

Läkemedelsverket har genomfört ett möte om sällsynta läkemedel till barn med fokus på ojämlig läkemedelsbehand-



ling vid sällsynta sjukdomar. Inför 2014 pågår diskussioner med barnläkare om det fortsatta arbetet med sär läkemedel, som bör omfatta både minskad geografisk ojämlikhet vad gäller tillgång till behandling och förbättrad uppföljning av effekt och säkerhet vid behandling av vissa sällsynta sjukdomar.

Som ett resultat av samverkan med barn- och ungdomspsykiatri planeras under 2014 ytterligare två expertmöten för att utarbeta behandlingsrekommendationer inom området psykisk ohälsa. Som en del av behandlingsrekommendationer för antikonception, kommer ungdomars behov av säker och effektiv antikonception belysas i ett expertmöte.

Genom att samla och analysera frågor avseende barns läkemedelsanvändning, som ställs av allmänheten till Läkemedelsupplysningen, planerar Läkemedelsverket att belysa vårdnadshavares oro och oklarheter vad gäller barns läkemedel i ett konsumentperspektiv. En rapport planeras under våren 2014.

En baslinjeundersökning av rapporter till Läkemedelsverket angående barns läkemedelsbiverkningar har genomförts och kommer att ligga till grund för att lyfta läkemedels säkerhet hos barn. Arbetet pågår också med att ta fram en nationell läkemedels säkerhetsrapport från Läkemedelsverket där barnperspektivet på biverkningar kommer att lyftas.

Barnsjukvården har speciella behov vad gäller ordinationsstöd. Inom Läkemedelsverket pågår arbete med att utarbeta författningar för ordinationsstöd. Sådana författningar ska tydliggöra t.ex. ägarskap, kvalitetssäkring och förvaltning. För att kunna tillämpa dessa på bästa sätt bör sannolikt riktlinjer tas fram i samverkan med sjukvården.

Läkemedelsverket deltar även i utvecklingen av nationellt och nordiskt nätverk och till stöd för klinisk forskning som berör läkemedel till barn.

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

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

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

Målsättning

En anledning till att patienter skadas i vården är felaktig läkemedelsanvändning. Idag saknas angelägen kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning bland flera yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. Av patient säkerhetsskäl är det därför viktigt att verka för en säkrare ordinationsprocess. Satsningen på SK-kurser syftar till att utveckla kunskap om läkemedel och läkemedels-

användning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt. Att stödja fortbildning för läkare för att förbättra deras kunskaper om läkemedel och läkemedelsanvändning är ett viktigt led i detta.

Denna aktivitet är en del av en större satsning och ingår i Socialstyrelsens uppdrag att fr.o.m. 2013 inordna verksamhet med specialistkompetenskurser (SK-kurser), som IPULS tidigare ansvarade för, i myndighetens verksamhet.

Status hösten 2013

Under våren 2013 har specialitetsövergripande, läkemedelsrelaterade kompetensmål som riktar sig till samtliga specialiteter identifierats av expertgruppen. För identifieringen utgick expertgruppen ifrån den behovsanalys som gjordes med fyra fokusgrupper: patienter, farmaceuter, sjuksköterskor, samt specialisttjänstgöringsläkare (ST-läkare) och specialistläkare. Dessa specialitetsövergripande kompetensmål har sedan diskuterats av tre referensgrupper: ST-rådet, Läkemedelsverket och Sveriges Yngre Läkares Förening (SYLF). Under hösten 2013 gör projektgruppen en översyn av kompetensmålen, som sedan ska kvalitetsgranskas av olika grupper och experter.

För att ta fram kompetensmål inom läkemedel som är specifika för olika specialiteter sker under hösten 2013 ett samarbete med projektet Kursämnen under specialisttjänstgöring (ST). Varje specialitets expertgrupp arbetar för att sammanställa specifika kompetensmål relaterade till läkemedelsområdet. En sammanfattning av arbetet väntas bli klar i februari 2014. Utifrån denna sammanfattning ska det identifieras om det finns behov av att arbeta djupare med vissa specialiteter.

För bästa kostnads- och tidseffektivitet, kommer i möjligaste mån en samverkan att göras med interna och externa projekt samt med myndigheter, organisationer och övriga utbildningsaktörer relaterade till läkemedel (t.ex. punkt 3.4. i den nationella läkemedelsstrategin: webbutbildning för AT-läkare om läkemedelsbehandling av äldre och punkt 3.2: barn och läkemedel).

Arbete 2014 och tidplan

Arbetet fortsätter enligt projektplaneringen och kommer 2014 att;

1. färdigställa de specialitetsspecifika kompetensmålen inom läkemedel och inventera befintliga utbildningsinsatser som svarar mot dessa och
2. utarbeta utbildningsinsatser som svarar mot de specialitetsövergripande och specialitetsspecifika kompetensmålen inom läkemedel. Detta kan innebära upphandling av befintliga utbildningsinsatser, utveckling av faktakunskap, ökad användning av beslutsstöd i vården samt att utveckla ett förhållningsätt och beteende kring läkemedelsfrågor.

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

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Regeringen har uppdragit åt 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 den medför hos äldre. För att minska förekomsten av läkemedelsrelaterade vårdskador är det angeläget att öka och sprida kunskapen om äldres läkemedelsanvändning.

Status hösten 2013

Socialstyrelsen utvecklar tillsammans med experter och utifrån evidens fortbildningens innehåll och metodik i enlighet med målgruppens behov samt kartlägger mottagarstrukturer i landstingen (befintliga plattformar för e-lärandemoduler). Utbildningen delas upp i moduler som successivt lanseras under 2013 och 2014.

Myndigheten rapporterade i juni 2013 resultaten från den förstudie som genomförts inom ramen för uppdraget. Myndigheten föreslår fyra övergripande kompetensmålsområden i webbutbildningen för AT-läkare om läkemedelsbehandling av äldre. Områdena är:

- läkarens ansvar,
- klinisk farmakologi med inriktning mot äldre patienter,
- kommunikation och dokumentation och
- beslutsstöd och informationskällor.

Myndigheten föreslår vidare att webbutbildningen för AT-läkare utgår från patientfall och struktureras så att den följer allmäntjänstgöringens blockindelning, dvs. att utbildningen i val av patientfall anknuter till invärtes-

medicin, allmänmedicin, psykiatri samt opererande specialiteter. Utbildningen bör utöver patientfall erbjuda en teoretisk fördjupning som svarar mot identifierade kompetensmål samt möjligheter till självtestning. Socialstyrelsen avser att under hösten 2013 påbörja uppbyggnaden av utbildningsmodulen som anknuter till invärtesmedicinblocket.

Under hösten kommer även diskussionen med landstingen att fördjupas vad gäller hur webbutbildningarna ska publiceras, via landstingens egna lärplattformar eller via en central plattform.

Socialstyrelsen ska lämna en rapport till Socialdepartementet i december 2013. Slutrapporteringen ska dels innehålla den första av flera tänkta utbildningsmoduler men också en genomförande- och förvaltningsplan.

Dessa ska innehålla:

- en tidsplan för lansering av återstående utbildningsmoduler,
- en kostnadsanalys för drift och förvaltning och
- en plan för uppföljning, utvärdering och uppdatering.

Arbete 2014 och tidplan

Socialstyrelsen utvärderar våren 2014 den första utbildningsmodulen i samarbete med flera pilotlandsting och utvecklar återstående utbildningsmoduler med utgångspunkt i utvärderingsresultaten. Tre ytterligare webbaserade fortbildningsmoduler ska färdigställas under år 2014. Modulerna lanseras till pilotlandsting för bred lansering hösten 2014. Fortsatta diskussioner förs tillsammans med huvudmän och myndigheter om drift och uppdatering (förvaltning) av webbutbildningen på kort och lång sikt.

3.5. Kunskapsstöd vid läkemedelsordinationer till barn (ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Målsättning

Hälften av alla läkemedel som ges till barn på sjukhus är off-label, dvs. de är inte godkända för barn. Detta innebär att det saknas adekvat information vid godkännandet av läkemedlet om barndosering, lämpliga administrationsformer för barn samt vilka biverkningar och effekter de har när de ges till barn. Att de aktuella läkemedlen inte är godkända för barn innebär emellertid inte att det helt saknas information om dem. Erfarenhetsbaserad kunskap om läkemedelsbehandling av barn finns bl.a. inom sjukvårdsprofessionen, i internationell litteratur, internationella databaser och informationsportaler. Den kunskapen finns sedan några år tillbaka samlad i en databas, ePed, vid Astrid Lindgrens barnsjukhus. Databasen används som ett administrativt stöd för att generera lokala barnläkemedelsinstruktioner. Via en webbserver kan sedan barnsjukhus dela med sig av sina lokala instruktioner,

inklusive de som genererats av ePed, för att gemensamt finna en best practice. Syftet med databasen är att barn ska få säker och effektiv läkemedelsterapi.

Arbete 2014 och tidplan

Mellan januari och juni 2014 ska SKL via CeHis, i samverkan med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, genomföra en förstudie för att utreda förutsättningarna för nationell informations- och instruktionsstöd för läkemedelsbehandling till barn och ge förslag på förutsättningar och organisatorisk struktur för att tillgängliggöra och förvalta en sådan kunskapskälla för samtliga landsting. I förstudien ska det ingå att utvärdera och granska databasen ePed vid Astrid Lindgrens barnsjukhus samt andra eventuella befintliga kunskapskällor som skulle kunna användas för detta ändamål. I förstudien ska även ingå att utreda utvecklingsmöjligheter, förvaltning, ansvar och uppföljning. Databasens funktionalitet och förvaltning i förhållande till andra kunskapskällor ska också bedömas. Arbetet omfattar även att förslå hur informationen i databasen ska kunna tillgängliggöras via journalsystem och som en separat webblösning. Förstudien ska bedrivas som ett projekt med en tvärprofessionell projektgrupp som omfattar personer med bland annat verksamhetskompetens, informatikkompetens, teknisk kompetens och juridisk kompetens.

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

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

Huvudansvarig: Socialdepartementet

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

Målsättning

Enligt den europeiska smittskyddsmyndigheten, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), avlider varje år 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 antibiotikaanvändning.

Status hösten 2013

Arbetet som sker inom ramen för regeringens och SKL:s patientsäkerhetsöverenskommelse 2013 löper på. Smittskyddsinstitutets uppföljning av överenskommelsen visar att alla landsting har minskat sin antibiotikaförskrivning under perioden 1 oktober 2012 till 30 september 2013 jämfört med förra mätperioden. Totalt över landet som helhet har förskrivningen minskat med nio procent. Vidare har alla landsting verkat för ökad följsamhet till lokala behandlingsrekommendationer samt uppnått målet att minst 50 procent av vårdenheter inom primärvården har försett sina förskrivare med en översikt av deras personliga förskrivning av antibiotika.

Smittskyddsinstitutet har i uppdrag att utveckla, testa och validera en modell för hälsoekonomiska beräkningar avseende antibiotikaresistens för att bättre kunna bedöma dess konsekvenser för samhället i form av sjuklighet, dödlighet och utgifter. En delredovisning, avseende en utvecklad beräkningsmodell, lämnades till Socialdepartementet den 31 oktober 2013.

Smittskyddsinstitutet har avrapporterat flera reger-

ingsuppdrag under året. Det gäller bl.a. rapporten "Nationell kommunikationsinsats – antibiotika" i vilken Smittskyddsinstitutet föreslår ett nationellt kommunikationskoncept som sträcker sig flera år i framtiden och som riktar sig till läkare, patienter och allmänhet på olika mötesplatser och i olika format. Rapporten bereds inom Regeringskansliet. Vidare har Smittskyddsinstitutet och Läkemedelsverket arbetat med att utveckla behandlingsrekommendationerna för vanliga infektioner i öppenvården.

Socialstyrelsens och Jordbruksverkets uppdrag om att samordna arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner, utveckla en tvärspektoriell handlingsplan samt en övergripande kommunikationsstrategi för området fortskrider enligt plan.

Arbete 2014 och tidplan

Patientsäkerhetsinsatsningen är flerårig och pågår t.o.m. 2014. Socialstyrelsens uppdrag om bl.a. utvecklande av en nationell samverkansfunktion och handlingsplan löper till och med 2017. Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket har för avsikt att ta initiativ till en kartläggning av handeln av antibiotika som sker utan recept via nätet. Vilka som köper via nätet, i vilken omfattning och vilka preparat som köps är några frågor som bör utredas. I nästa steg är det aktuellt med ställningstagande om hur eventuella problem ska hanteras.

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-nivån som 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 utveck-

ling 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 om antibiotikaresistens. Via arbetet inom Joint Programming – ”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-nivån för hur ett ramverk för ett nytt globalt/regionalt/nationellt system skulle kunna utformas beträffande kontrollerad distribution och användning (CDU) av nya framtida antibiotika.

Status hösten 2013

Uppdrag har lämnats till ReAct för fortsatt arbete mot EU med att lägga grunden för nya system avseende kontrollerad distribution och användning av nya antibiotika.

Berörda aktörer fortsätter att aktivt bevaka området och påverka EU-kommissionen att vidta åtgärder inom ramen för sitt handlingsprogram. Samarbete sker fortlöpande med Landsbyggsdepartementet för att följa upp vilka åtgärder som vidtas inom det veterinära området inom ramen för kommissionens handlingsplan.

Arbete 2014 och tidplan

Arbete pågår internt inom Regeringskansliet för att säkra ett långsiktigt internationellt arbete med frågorna. Under 2014 kommer fortsatt arbete mot EU att aktualiseras. I det ligger att se över hur den nya Folkhälsomyndighetens roll inom området kan utvecklas.

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 Världshälsoorganisationen (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. Sedan 2012 har Sverige en expert på antibiotikaresistens placerad på WHO i Genève som en del i den prioriteringen av området.

Status hösten 2013

Uppdrag har lämnats till ReAct för att fortsätta arbetet med aktiviteter som är kopplade till regeringens globala strategi för arbetet mot antibiotikaresistens i enlighet med regeringens WHO-strategi.

I maj 2013 anordnade Sverige tillsammans med Storbritannien ett seminarium om antibiotikaresistens som ett sido-event till Världshälsoförsamlingen (WHA). Vid eventet deltog Göran Hägglund, Socialstyrelsens generaldirektör Lars-Erik Holm och Chief Medical Officer från Storbritannien Dame Sally Davies samt representanter från WHO och några övriga länder. Eventet lockade en stor publik och blev en katalysator för fortsatta initiativ inom WHO. Frågan kommer att tas upp vid WHO:s styrelsemöte i Genève som en förberedelse för frågans behandling vid WHA 2014.

Som ett resultat av eventet har Sverige nu ett aktivt samarbete med Storbritannien i frågor kring antibiotikaresistens.

Samarbetet med Indien och Kina fortsätter.

Arbete 2014 och tidplan

Arbete pågår inom Regeringskansliet för att säkra ett långsiktigt internationellt arbete med frågorna. Sverige avser fortsätta påverkansarbetet mot WHO. Sverige kommer att samarbeta med andra länder för att ta fram en strategi för hur frågan ska hanteras på WHO:s styrelsemöte i januari 2014 och därefter vidare på WHA i maj 2014. Ett antal aktiviteter kan bli aktuella som möten på hög nivå med företrädare för WHO samt andra bilaterala eller multilaterala möten. Det särskilda samarbetet med Storbritannien kommer att fortsätta. Även de bilaterala samarbetena med Kina och Indien fortsätter.

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

Huvudansvarig: Landstingen

Samtliga landsting har uppfyllt patientsäkerhetsöverenskommelsen i den del som avsåg Stramagrupporna. Uppdraget är således slutfört och utgick 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 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 2013

Samtliga landsting minskar nu sin antibiotikaförskrivning, förskrivningen har gått ner för riket totalt med nio procent under mätperioden 1 oktober 2012 till 30 september 2013 jämfört med förra perioden. Samtliga landsting, utom fyra, har under mätperioden minskat sin förskrivning med över fem procent. Vidare har alla landsting verkat för ökad följsamhet till lokala behandlingsrekommendationer samt uppnått målet att minst 50 procent av vårdenheterna inom primärvården har försett sina förskrivare med en översikt av deras personliga förskrivning av antibiotika.

Arbete 2014 och tidplan

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

4.6. Genomföra undersökningar för optimalt utnyttjande av befintliga antibiotika (ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Folkhälsomyndigheten

Vi befinner oss i ett läge där tillgången på nya antibiotika är väldigt begränsad samtidigt som efterfrågan fortsätter att öka. Initiativ har tagits på EU-nivå för att stödja utvecklingen av nya antibiotika. Att få fram antibiotika med nya verkningsmekanismer tar dock lång tid. I dag tvingas läkare allt oftare att använda befintliga antibiotika vid diagnoser där dessa inte är prövade. Det är därför av yttersta vikt att identifiera och strukturera pröva alla möjligheter till nya användningsområden för de antibiotika som redan finns i bruk.

Målsättning

Genomföra undersökningar för att identifiera hur användning av befintliga antibiotika kan optimeras i syfte att bevara möjligheten till effektiv behandling med antibiotika. Ny kunskap från farmakodynamiska experimentella in vitro-studier har visat att kombinationer av antibiotika kan vara effektiva mot multiresistenta bakterier trots att preparaten var för sig saknar effekt. Vissa äldre antibiotikasubstanser mot vilka låg resistensutveckling skett används idag för infektioner trots att studier eller prövningar saknas för deras användning. För vissa diagnoser kan sannolikt behandlingstidens längd kortas ner. För att rationalisera och kvalitetssäkra antibiotikaanvändningen vid behandling av vanliga infektioner liksom för att hitta effektiv behandling för kritiskt sjuka med svårbehandlade infektioner orsakade av multiresistenta bakterier behöver därför ny kunskap tas fram. Nya indikationer för gamla preparat liksom möjligheter till nya doseringsregimer och kombinationsbehandlingar skall studeras för att identifiera nya behandlingsalternativ.

Status hösten 2013

Smittskyddsinstitutet (från 1 januari 2014 Folkhälsomyndigheten) har i uppdrag att arbeta för att bevara möjligheten att effektivt använda antibiotika vid bakteriella infektioner. En viktig strategi för att uppnå detta är att motverka en ökande antibiotikaresistens genom rationell användning av befintliga antibiotika vid behandling av infektionssjukdomar. I detta ingår också att identifiera och optimera eventuella nya användningsområden för befintliga antibiotika.

Arbete 2014 och tidplan

Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att ansvara för att befintliga antibiotika utvärderas ur nya vinklar för att undersöka om ytterligare effekt kan erhållas ur dessa och optimeras för att kunna bevara möjligheten till effektiv behandling med antibiotika. I samverkan med landstingen, SKL och eventuellt andra berörda aktörer avses förslag utformas för hur studier ska kunna samordnas och implementeras. Detta inkluderar såväl öppen som sluten vård samt forskningsinstitutioner.

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 utvecklingsmöjligheter 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 2013

Uppdraget redovisades i oktober 2012 i form av delbetänkandet Pris, tillgång, service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75). Arbetet med att utarbeta en lagrådsremiss har påbörjats.

Arbete 2014 och tidplan

Under våren 2014 planeras en proposition att överlämnas till riksdagen.

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

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting och E-hälsomyndigheten

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 och läkemedel till vissa patienter inom psykiatri. Smittskyddsläkemedel utgör emellertid den absolut största delen. Det kan även röra läkemedel som inte har läkemedelsförmån men som landsting av olika skäl kan vilja subventionera på individ- eller gruppnivå. Förfarings sättet är administrativt omfattande såväl för landsting som för apoteksaktörer och förändrade rutiner behövs, bl.a. för förbättrad uppföljning.

Status hösten 2013

Det finns idag en gemensam målbild om att kunna hantera alla öppenvårdsläkemedelskostnader som betalas helt eller delvis av landstingen via en enda gemensam rutin. Tekniska förutsättningar för att integrera landstingens hantering av subventionskostnader för öppenvårdsläkemedel utanför läkemedelsförmån, med den hantering som finns för kostnader inom förmån, utreds av Apotekens Service AB, men har inte varit möjliga att prioritera.

Den interimistiska lösning för apoteksaktörer och landsting som SKL och Sveriges Apoteksförening enats om fungerar inte optimalt. Lösningen bygger på att apoteksaktörerna frivilligt levererar försäljningsstatistik till en server hos Apotekens service AB, där respektive landsting kan hämta dem. Det finns idag inget fungerande sätt att säkerställa att leveranser sker och hur stort ett eventuellt bortfall är. SKL har därför avbrutit rutinen från och med 2014.

Arbete 2014 och tidplan

Läkemedels- och apoteksutredningen har i uppdrag att se över vissa frågor om smittskyddsläkemedel. I direktivet konstateras att det i den statistik som beskriver kostnaderna för läkemedelsförmånerna inte ingår kostnaderna för smittskyddsläkemedel, vilket gör att det är svårt att få en sammanhållen bild av samhällets kostnader för läkemedel som skrivs ut på recept. Mot den bakgrunden har utredningen i uppdrag att lämna förslag på hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept. Det finns många fördelar med att hantera betalningsflödena för olika typer av subventioner inom läkemedelsområdet på ett standardiserat sätt. I ljuset av vad utredningen kommer fram till kan det finnas skäl att analysera om andra läkemedel, t.ex. landstingssubventionerade läkemedel och läkemedel för asylsökande, skulle kunna hanteras på ett likartat sätt.

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 2013

Delprojekt ELIS/Upphandling: Inom delprojektet har avsikten varit att testa, lära och vinna erfarenheter av samordnad upphandling och val av upphandlingsområden har skett utifrån detta perspektiv. Upphandling pågår av vaccin i det nationella barnvaccinationsprogrammet samt cefalosporiner och elektrolyter i icke förväxlingsbara förpackningar. Ramavtal i dessa två upphandlingar

planeras 2013. Förberedelse pågår av upphandling nummer två av barnvacciner, röntgenkontrastmedel och cytostatika.

Delprojekt ELIS/Prisdatabas: Prisdatabasen för läkemedel är färdig och under implementering i SKL:s datamiljö med förvaltnings- och serviceavtal.

Delprojekt ELIS/Förhandling: Delprojektet har som övergripande syfte att föreslå hur gemensamma, möjliga och effektiva strategier för förhandling och framtagande av samverkansavtal kan genomföras. Delprojektet har varit uppdelat i två delar. Del I har i huvudsak omfattat kartläggning, nulägesbeskrivning och analys/uppföljning av de aktiviteter som landsting genomfört och planerar att genomföra. Del II omfattar omvärldsanalys och förslag på samverkansformer för en framtida landstingsgemensam strategi om förhandling och samverkansavtal när det gäller villkor för användning av läkemedel.

Arbete 2014 och tidplan

Beslut om landstingens fortsatta samarbete under 2014 med effektivisering av läkemedelsupphandlingarna är inte fattade. Avsikten är dock att utveckla samarbetet ytterligare. Flera av förslagen från ELIS-projektet ligger nära eller är beroende av övriga landstingsgemensamma processer vilket gör att en samlad värdering behöver göras där hänsyn tas till utvecklingen inom respektive område.

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

Huvudansvarig: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genomför en försöksverksamhet 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, och
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmän.

Status hösten 2013

TLV har hittills under året avslutat tio kunskapsunderlag och planerar att avsluta cirka 10–13 kunskapsunderlag totalt under 2013. Samverkan fortgår med projektets intressenter. Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) har under våren utvärderat projektet och redovisade en första delrapport i augusti 2013. TLV redovisade myndighetens samlade erfarenheter och bedömningar i en delrapport i september 2013.

Arbete 2014 och tidplan

Klinikläkemedelsprojektet har förlängts till december 2014. Vårdanalys ska slutredovisa sitt uppdrag senast den 30 april 2014. TLV:s utvecklingsarbete inbegriper bland annat Vårdanalys synpunkter, ett mer utvecklat och nära samarbete med landstingen och att ge landstingen snabba och användbara underlag för beslut vid upphandling av klinikläkemedel.

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

6.1. Upprätta en nationell 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, subventioner, nationella riktlinjer samt kommunikation och dialog med medicinska experter och berörda förskrivare. Detta med utgångspunkt från tidigare erfarenheter av ordnat införande i landstingen.

Målsättning

Idag kan introduktion och tiden tills att ett nytt läkemedel används ta onödigt lång tid. 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 om 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 ändringar krävas i olika författningar.

Status hösten 2013

För att genomföra aktivitet 6.1 inrättades under 2013 projektet, Ordnat införande i samverkan (OTIS).

Sedan projektstarten under våren har två styrgruppsmöten, tre projektgruppsmöten och 15 projektkanslimöten hållits. En landstingsrepresentantgrupp har utsetts där alla landsting finns representerade. Representerarna har som uppgift att återkoppla på projektets arbete och verka som ambassadörer för projektet i det egna landstinget. Två workshops har genomförts med denna grupp. Enskilda möten har hållits med utvalda hälso- och sjukvårdsdirektörer och samtliga landstingsrepresentanter för att kartlägga lokala strukturer och behov.

Olika arbetsgrupper i projektet arbetar nu med specifika delprojekt; horizon scanning, generisk införande-process, framtidens "NLT-grupp", etik, juridik, uppföljning, m.fl., vilka presenteras under hösten. Projektet avser att under hösten presentera och förhoppningsvis få accept för och starta en ny "NLT-grupp" som hanterar både läkemedel och medicinteknik. Organisationen omkring denna bygger delvis vidare på det arbete som gjorts inom ramen för NLS 5,3 och delprojekt förhandling inom ELIS-projektet.

Inom ramen för OTIS har också möten hållits med NLS 6.2, Socialdepartementet, Apoteksföreningen och LIF. Den 29 maj hölls ett första möte i Forum för Horizon Scanning, med representanter för myndigheter, landsting och industri. Ytterligare ett möte i detta forum kommer att hållas under projektiden. Representanter för projektet har också deltagit i offentliga möten och debatter, bl.a. i Almedalen. En studieresa till Scottish Medicines Consortium (SMC) i Skottland har genomförts med hälso- och sjukvårdsdirektörer samt representanter från

projektgruppen. Under hösten planeras förutom möten inom projektorganisationen ett etikseminarium om sär-läkemedel tillsammans med SMER och ett flertal framträdanden vid olika offentliga möten, exempelvis IHE-seminarium, prioriteringskonferensen och läkarstämman.

OTIS har bland annat:

- utarbetat förslag på samlad generisk process för ordnat införande i samverkan med landstingen,
- sett över den befintliga processen för horizon scanning och kompletterat med tydligare former för kommunikation med landstingen i samband med framtagande av bedömningsrapporter och tagit fram förslag på process för identifiering av läkemedel aktuella för nationellt ordnat införande,
- tagit fram kriterier för val av och valt pilotläkemedel,
- tagit fram förslag på generiskt införande- och uppföljningsprotokoll,
- utrett och arbetat med förslag om en ny NT/NLT-funktion,
- föreslagit prioriteringsordning för framtagande av hälsoekonomiska underlag,
- tagit fram underlag för en gemensam kommunikationsplattform för projektet och
- medverkat och presenterat projektet i ett flertal sammanhang.

Arbete 2014 och tidplan

OTIS-projektet är fortfarande i ett inledande skede och behöver förlängas för att kunna börja tillämpas praktiskt i klinisk vardag i landstingen. Projektet behöver också, tydligare än idag, kopplas ihop med det arbete som pågår när det gäller tillgången till individdata för rekvirerade läkemedel. I arbetet ska en balans mellan nationella behov och verksamhetsnytta eftersträvas. SKL ska också i samverkan med landstingen ansvara för att arbetet med de organisatoriska strukturerna utvecklas och förbättras. Det kan t.ex. handla om att arbetet med det ordnade införande ska samordnas med det landstingsgemensamma arbete som pågår inom förhandlingsområdet. Även de upphandlingar och uppföljningar som ingår i detta arbete ska inkluderas. I arbetet med de organisatoriska strukturerna ingår också att SKL ska bidra till att, tillsammans med landstingen, utveckla den samverkan som har initierats av TLV.

Projektet arbetar efter att kunna uppfylla följande övergripande mål vid utgången av år 2014:

1. En webbaserad kommunikationsplattform ska finnas på plats. Syftet med plattformen är att stödja information om ordnat införande till olika målgrupper.
2. Det pilotprojekt som har startats ska ha utvecklats med avseende på uppföljning av införande i landstingen. Erfarenheter kring uppföljning från aktivitet

6.2 Ordnat införande, i NLS ska utvärderas och implementeras inom ramen för den gemensamma processen för ordnat införande.

3. Minst tre nya läkemedelssubstanser ska prövas i skarp drift i den nationella införandeprocessen under 2014. Projektet ska i samverkan med CeHis/Inera verka för att planeringen för uppföljning av de nya läkemedelssubstanserna omfattar läkemedelsanvändning inom både öppen- och slutenvård.

6.2. Utveckla nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt inför samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten (slutförd 2013)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Ursprunglig målsättning var 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 TLV 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

Läkemedelsverket fick våren 2013 ändrat uppdrag enligt följande.

”Läkemedelsverket ska utvärdera de pågående pilotprojekten där olika modeller för införande och uppföljning tillämpas i syfte att systematiskt undersöka effekter och biverkningar av läkemedel i klinisk vardag. Läkemedelsverket ska även identifiera och utvärdera projekt där olika modeller för uppföljning tillämpas inom följande områden:

- läkemedel med förmånsbegränsning,
- sär-läkemedel och
- minst ett läkemedel som kan följas via kvalitetsregister.”

Inom ramen för utvärderingen ska Läkemedelsverket även studera i vilken grad följsamhet till godkända indikationen, beslut om begränsad subvention från TLV samt läkemedelskommittéernas rekommendationer kan följas upp. I utvärderingen ingår att utveckla generella slutsatser och rekommendationer vad gäller utformning av införandeprotokoll och samordnad uppföljning av nyintroducerade läkemedel.

I regleringsbrevet framgår vidare att uppdraget ska slutrapporteras till departementet 15 november 2013.

Status hösten 2013

Mot bakgrund av det förändrade regeringsuppdraget har projekten reviderat sin planering.

De aktuella pilotprojekten har under våren lämnat ytterligare underlag och analys av underlagen pågår för närvarande. Avtal om en kostnadsnyttoanalys av de olika varianter av ordnat införande och strukturerad uppföljning som finns representerade i 6.2 är tecknat med Karolinska Institutet. Vidare avtalas med NEPI-nätverk för läkemedelsepidemiologi att framställa ett underlag kring graden av följsamhet till olika beslut och rekommendationer.

Projektet samverkar löpande med 6.1 genom bl.a. delagande i arbetsgrupper och styrgrupper.

Projektet avslutas 15 november 2013. Vissa kompletterande data kan tillkomma. En uppföljande aktivitet i form av symposium på Läkarsällskapets Riksstämma är planerad till den 5 december 2013.

6.3. Förbättra uppföljning av läkemedelsdosering

Huvudansvarig: E-hälsomyndigheten

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:s uträknade uppgift om PDD (Prescribed Daily Dose) är att öka kvaliteten i uppföljningen av läkemedelsförskrivningen och i det långa loppet öka kvaliteten på densamma.

Status hösten 2013

Ett möte hölls den 8 april 2013 med företrädare för Apotekens Service AB, Socialstyrelsen och Socialdepartementet. Vid mötet konstaterades att i idealfallet bör PDD beräknas utifrån en strukturerad dosering, dvs. att information om läkemedelsdoseringen alltid överförs enligt ett definierat strukturerat mönster. Detta skulle underlätta automatiserad behandling i flera avseenden, och generellt vara ett stort kvalitetsmässigt framsteg. Trots att frågan om strukturerad dosering varit känd under en längre tid, har det inte kommit till stånd. De närvarande på mötet gjorde bedömningen att strukturerad dosering var det bästa sättet att nå det övergripande målet, men att det inte skulle komma till stånd inom den närmaste framtiden.

En alternativ lösning för att introducera PDD i den nationella läkemedelsstatistiken skulle kunna vara att använda sig av den dostexttolk som finns på Apotekens Service AB och används av elektroniskt expertstöd (EES). Dostexttolken skulle då appliceras på den doseringstext som apoteken rapporterar in. Det bör motsvara den text som trycks på apoteketiketten, dvs. förskrivarens ordination som granskats och eventuellt förtydligats av den expedierande farmaceuten. De närvarande var överens om att en användning av dostexttolken för att beräkna PDD inte skulle innebära att motivet att på sikt arbeta för en strukturerad dosering skulle minskas nämnvärt.

Det bedömdes preliminärt vara intressant att initiera ett arbete med dostexttolklösningen, i väntan på strukturerad dosering. Det är också möjligt att en direkt återkoppling av PDD till landstingen ökar trycket på att standardisera skrivningen av doseringarna, i syfte att erhålla bättre kvalitet i uppgifterna. De närvarande var överens om att dostexttolken borde förvaltas av Apotekens Service AB, eller mer troligt, den kommande E-hälsomyndigheten. PDD skulle då läsas på i rådatafiler och statistiksystem som levereras ut.

Socialstyrelsen har efter mötet inkommit med en promemoria till Socialdepartementet som innehåller förslag till utformning av tillgängliggörandet av uppgifter om dosering (i form av beräknad PDD) och antalet itereringar som kan ligga till grund för ett uppdrag till Apotekens Service AB/E-hälsomyndigheten. Mot bakgrund av den pågående myndighetsombildningen har det inte varit möjligt att lägga nya uppdrag på Apotekens Service AB i detta skede.

Arbete 2014 och tidplan

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att genomföra en förstudie i syfte att kartlägga förutsättningar för att komplettera information som lämnas till Socialstyrelsen och landstingen. I första steget bör förutsättningar för införande av dostexttolk utredas. I andra steget bör förutsättningar för införande av strukturerad dosering utredas.

6.4. Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

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 vård och behandling.

Status hösten 2013

Våren 2012 publicerade Socialstyrelsen en förstudie för att redovisa vad som måste utredas för att individdata för rekvisitionsläkemedel skulle kunna göras tillgängligt från olika journalsystem. Hösten samma år fick myndigheten ett nytt regeringsuppdrag att:

- värdera alternativa hälsodataregister för integrering av individbaserade data utifrån både legala och praktiska aspekter,
- definiera mått på önskad kvalitet av inrapporterade data inklusive täckningsgrad i registret, för att säkerställa tillförlitligheten för uppföljningsstudier eller statistikunderlag och
- redovisa olika sätt för att aggregera lagrade läkemedelsdata, (t.ex. komplexa doseringsscheman).

Ovan nämnda rapport expedierades till Socialdepartementet i slutet av april 2013 och publicerades i början av maj: www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-4-24

Som ett led i en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting har CeHis utrett förutsättningarna för landstingen att extrahera information om rekvisitionsläkemedel ur sina journalsystem för överföring till ett nationellt register. Studien bygger på förslagen i Socialstyrelsen båda rapporter. Arbetet visar att de verksamhetsmässiga, tekniska, kostnadmässiga och juridiska förutsättningarna ser mycket olika ut på olika håll i landet. Rapporten påvisar ett tjugotal olika aktiviteter av olika omfattning som måste genomföras på kort och lång sikt av ett flertal aktörer; landsting, CeHis, Socialdepartementet och Socialstyrelsen.

Arbete 2014 och tidplan

SKL via CeHis/Inera ska genomföra ett projekt som utvärderar praktiska extraktionsförsök i syfte att långsiktigt möjliggöra informationsöverföring på individnivå om rekvisitionsläkemedel ur journalsystemen till Läkemedelsregistret på Socialstyrelsen.

Samråd ska ske med Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten om den långsiktiga hanteringen av data som extraherats ur journalsystemen avseende ordinationer i slutenvården samt hur vårddata i framtiden kan struktureras på ett mer enhetligt sätt oavsett typ av patientjournal.

Inom ramen för samrådet ska de berörda aktörerna utvärdera de extraktionsförsök från journalsystem som har påbörjats i Stockholms läns landsting.

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

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

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 2013

Apotekens Service AB har påtalat att det krävs en ändring av 16 § lagen (1996:1156) om receptregister för att förskrivarkod ska kunna lämnas ut till Socialstyrelsen och landstingen. Likaledes krävs en ändring av 6 och 18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister för att utlämnande av förskrivarkod till TLV ska vara möjligt.

Arbete 2014 och tidplan

Inriktningen är att Socialstyrelsen får i uppdrag att genomföra en utredning om hur myndigheten får hantera förskrivarkoder inom ramen för det regelverk som styr användningen av läkemedelsregistret. Socialstyrelsen ska också i samråd med landstingen (SKL) och TLV undersöka om lagstiftning behöver ändras för att möjliggöra för dessa tre aktörer att följa upp läkemedelsförskrivning på förskrivarnivå.

6.6. Stegvis godkännande och införande av nya läkemedel (ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

För att stimulera önskvärd utveckling av nya läkemedel har konceptet stegvis godkännande (adaptive licencing) utvecklats. Inom EU är målsättning med detta koncept att koppla ihop existerande möjligheter för det regulatoriska EU-systemet att relativt tidigt, utifrån begränsade data, godkänna ett läkemedel för en patientpopulation med större medicinska behov, med nationella system för finansiell ersättning och ordnat införande.

I konceptet ligger en systematisk uppföljning av effekt och säkerhet för enskilda patienter. Avsikten med denna är dels att generera ytterligare information runt den initialt godkända indikationen men också skapa underlag för en utvidgning av indikationen. Tanken är att denna uppföljning ska ske på ett sätt så att den inte bara motsvarar de behov som regulatoriska myndigheter och industrin ser utan också möter önskemål ifrån Health Technology Assessment (HTA)/ersättningsmyndigheter, sjukvård och patienter.

Stegvist godkännande är således tänkt att adressera problem som idag upplevs hämma läkemedelsutveckling. Att läkemedelsutveckling initialt fokuserar på patienter med störst behov är medicinskt riktigt. Tydlighet vad olika intressenter vill se skapar förutsägbarhet vilket är viktigt för industrins investeringsvilja. Samordning av uppföljningskrav förbättrar möjligheten att dokumentera och värdera läkemedlet i klinisk praxis och skapar ytterligare underlag för bedömning av kostnadseffektivitet.

Ur ett nationellt perspektiv kan en potentiell koppling till ordnat införande medföra att samhället/sjukvården/patienter snabbare får en bättre bild av läkemedlets värde i förhållande till alternativa behandlingar inom svensk sjukvård. Prissättning och förmånsbeslut blir bättre grundade.

Ordnat införande och strukturerad uppföljning med välutvecklade övervakningsrutiner, t.ex. kvalitetsregister, gynnar också innovation och klinisk forskning.

Sannolikt behövs en process som gör att ett stegvist godkännande kopplas samman med möjlighet till justering av priset efterhand baserat på ökad kunskap om kostnadseffektivitet.

Målsättning

Att utveckla en plan som bidrar till att konceptet om stegvist godkännande kan utvecklas och är förenligt med det europeiska regulatoriska systemet och anpassat till svenska förutsättningar för ordnat införande.

Arbete 2014 och tidplan

Regeringen avser att uppdra till LäkeMedelsverket att, i samråd med TLV och SKL, studera olika internationella initiativ för stegvist godkännande av nya läkemedel, processens potentiella för- och nackdelar. Om fördelarna överväger nackdelarna så bör berörda myndigheter, i första hand LäkeMedelsverket och TLV, föreslå en plan som bidrar till att konceptet utvecklas och är förenligt med utvecklingen inom det europeiska regulatoriska systemet.

Som ett andra steg bör analyseras hur ett stegvist godkännande av nya läkemedel kan komma att påverka processen för ett ordnat införande av läkemedel, alternativt vilken linje Sverige bör driva i utvecklingen av stegvist godkännande så att det bäst passar svenska förutsättningar för ordnat införande.

7 Minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt

7.1. Utred 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.

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 2013

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.

Utredningens förslag redovisades i april 2013 i betänkandet Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23).

Arbete 2014 och tidplan

Betänkandet har remisshanterats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet. I betänkandet Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23) har noterats att det finns flera tänkbara åtgärder som skulle öka användningen av startförpackningar för att minska kassationen. Ett sätt är att öka användningen av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbehandling. Dessa aspekter kommer att finnas med i den fortsatta beredningen av ärendet inom Regeringskansliet.

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 och
- etablerandet av en organisation som kan administrera miljöbedömningarna.

Status hösten 2013

LIF har i samarbete med den svenska intressentgruppen, samt en gruppering bestående av läkemedelsindustrins internationella miljöexperter, färdigställt förslaget till miljöbedömningsmodell. Förslaget skickades in till

Socialdepartementet den 30 juni 2013. I enlighet med rekommendationerna i Läkemedels- och apoteksutredningens andra delbetänkande (punkt 7.1) fokuserar bedömningsmodellen på miljöaspekter. Modellen är, också i enlighet med utredningens rekommendationer, anpassad för att möjliggöra bedömningar inom utbytes-systemet.

Ett fortsatt utvecklingsarbete kommer att ske i nära samverkan med Läkemedelsverket och TLV som utredningen föreslår ska få centrala roller i den fortsatta processen för ett formellt beslut om miljöbedömningsmodellen och i utformandet av ett system för att ta miljöhänsyn inom utbytesystemet.

Arbete 2014 och tidplan

Den modell för miljöbedömning av läkemedelsprodukter som LIF skickade in till Socialdepartementet den 30 juni 2013 behöver detaljeras ytterligare, vilket kommer att ske under 2014. I samband med det arbetet kommer en e-utbildning att färdigställas som beskriver modellen. Parallellt med detta avser LIF att under 2014 arbeta tillsammans med berörda myndigheter för att kunna avsluta de övriga två delprojekten framtagande av en modell för miljöhänsyn inom det svenska subventions- och utbytesystemet och etablerandet av en organisation som kan administrera miljöbedömningarna.

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 (slutförd 2013)

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 var 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;

- utreda 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 dvs. att det läkemedelsavfall som uppstår vid hantering och konsumtion av läkemedel inte ska bidra till förorening av vatten, mark eller luft, och

- genomföra gemensam informationsinsats för att uppmuntra patienter att lämna tillbaka överblivna läkemedel för att öka insamlingsgraden.

Status hösten 2013

Den gemensamma informationsinsatsen för att öka återlämningen av överblivna läkemedel till apotek avslutades med en uppföljande SIFO-undersökning i slutet av april 2012, som ledde till slutsatsen att totalt cirka 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 och regioner samt 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.

Uppdraget avrapporterat och kan avslutas.

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 läkemedlens påverkan på miljö 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 2013

Regeringen fattade den 31 oktober 2013 beslut om etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt. Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt är att senast 2020 har beslut fattats inom Europeiska unionen eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter.

Regeringen fattade i november 2014 beslut om propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39). I propositionen redovisas vilka frågor som regeringen avser att verka för inom detta område fram till 2020. Testkraven för läkemedel bör exempelvis skärpas och de miljöriskbedömningar som görs i samband med en ansökan om godkännande av läkemedel bör förbättras. För att miljöhänsyn vid godkännande av läkemedel ska kunna beaktas anser regeringen i likhet med många remissinstanser att det behövs en ändring av humanläkemedelsdirektivet (2001/83/EG) så att miljörisker vid användning kan vägas in i risk/nyttabedömningen enligt tydliga kriterier. Det behövs en fördjupad analys av hur lagstiftningen i denna fråga konkret ska kunna utformas så att detta möjliggörs. En reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden bör övervägas. För att kunna fastställa hur Sverige ska driva dessa frågor vidare inom EU anser regeringen att konsekvenserna av ökad miljöhänsyn måste analyseras ytterligare.

Arbete 2014 och tidplan

Sverige kommer under 2014 att inleda ett påverkansarbete gentemot EU-kommissionen i syfte att de, inom ramen för framtagandet av gemenskapens strategiska angreppssätt mot förorening av vatten med läkemedelssubstanser, ska inleda arbetet kring de beslut som detta etappmål pekar ut. Sverige ska särskilt verka för att EU-kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ när det gäller miljöhänsyn i risk/nyttabedömningen. Regeringen avser samtidigt att ge Läkemedelsverket i uppdrag att, tillsammans med andra berörda myndigheter, fördjupa analysen på detta område. Inom ramen för denna analys bör t.ex. frågor om tillgången till läkemedel, kostnadseffektivitet, samhällets kostnader för läkemedel och effekter på utvecklingen av nya läkemedel samt kostnader för skador på miljön ytterligare belysas. En sådan fördjupad analys är nödvändig för att fastställa hur Sverige ska driva frågan vidare inom EU och internationellt.

