



Handlingsplan 2017 inom Nationella läkemedelsstrategin



Innehåll

Förord	3	Aktiviteter i handlingsplan 2017	
Inledning, vision och mål	4	Målområde 1 Effektiv och säker läkemedelsanvändning	14
Inledning.....	4	1.1. Säkrare läkemedelshantering för barn (i förvaltning).....	15
Vision.....	4	1.2. Värdering av behandlings-effekt i klinisk vardag.....	15
Mål.....	4	1.3. Förbättrad läkemedelsinformation.....	16
Läkemedelsstrategins tre perspektiv	5	1.4. Nationell läkemedelslista.....	17
Strategiska områden	6	1.5. Förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedels-förskrivning.....	18
Patientcentrerad vård.....	6	1.6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedels-biverkningar.....	19
Värdering av kunskap och evidens...6		1.7. Strukturera läkemedelsinformation.....	20
Uppföljning.....	7	1.8. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet (avslutas).....	21
Nationella läkemedelsstrategins genomförande.....	7	1.9. Strukturera läkemedels-samtal på apotek.....	21
Andra satsningar och strategier	8	1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn (ny).....	22
Cancervård.....	8	1.11. Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek (ny).....	23
Vården för personer med kroniska sjukdomar.....	8	1.12. Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre (ny).....	25
Life science-samordnare.....	8		
Vision för e-hälsoarbetet.....	8		
Kvalitetsregister.....	8		
Antibiotikaresistens.....	8		
Handlingsplan 2017	10		
Aktiviteter i 2017 års handlingsplan.....	11		
Förändringar i handlingsplanen 2017	12		
Slutförda, förändrade och nya aktiviteter	13	Målområde 2 Tillgängliga läkemedel och jämlik användning	28
Aktiviteter som avslutas.....	13	2.1. Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel.....	29
Aktiviteter som går över i förvaltning.....	13	2.2. Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel.....	30
Aktiviteter som fått delvis förändrat innehåll eller ny huvudansvarig myndighet eller organisation 2017.....	13		
Nya aktiviteter.....	13		
		Målområde 3 Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning	34
		3.1. Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning.....	35
		3.2. Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde.....	36
		3.3. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel.....	37
		3.4. Miljöbedömning av läkemedel.....	38
		3.5. Hantering av öppenvårds-läkemedel som inte ingår i förmånerna.....	39
		Uppföljning av tidigare aktiviteter	40
		Uppföljning av ePed.....	41
		Förslag på nya aktiviteter som bereds vidare	42
		1. Hållbarhetstider för läkemedel...43	
		2. Förbättrad läkemedelsanvändning för sårbara patientgrupper – barn/äldre och läkemedel.....	44
		3. Ordnat utfasning av läkemedel på samhällsnivå.....	45

Förord

År 2015 enades regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med ett flertal andra aktörer på läkemedelsområdet om en nationell läkemedelsstrategi för åren 2016–2018. Till strategin knyts en handlingsplan som revideras årligen. Syftet med strategin är att hantera de utmaningar som kräver samverkan mellan många olika aktörer och ett strategiskt synsätt.

I handlingsplanen för 2017 fortsätter flertalet av aktiviteterna i den tidigare handlingsplanen, i vissa fall med ny inriktning eller ansvarig. Fyra nya aktiviteter har valts ut och inkluderats i handlingsplanen. Läkemedelsanvändningen för barn behöver förbättras och som ett led i detta ska riktlinjer för iordningställande av läkemedel tas fram och ett informationsmaterial för patienter och vårdnadshavare utformas. En annan grupp med särskilda behov är äldre. För att förbättra läkemedelsanvändningen i denna grupp ska en diagnos-

tisk checklista tas fram. När det gäller egenvård med fokus på receptfria läkemedel övergår det förberedande arbete som bedrivits till en aktivitet med syftet att utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek. Ett annat viktigt område är uppföljning av läkemedel. En ny aktivitet syftar till att förbättra möjligheterna till uppföljning av läkemedelsanvändningen inom cancerområdet på nationell nivå.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin kommer också ett arbete att bedrivas kring tre strategiska områden, där aktörerna har bedömt att det finns ett särskilt behov av samordnade insatser för att möta de utmaningar som finns. Ett av områdena är patientcentrerad vård, där individens behov och möjligheter till delaktighet i vården står i fokus. Vidare finns det många frågor som har koppling till frågan om hur det vetenskapliga underlag som förelig-

ger ska tolkas och användas. Därför har värdering av kunskap och evidens identifierats som ett strategiskt område där det finns behov av fördjupade diskussioner. Slutligen är uppföljning ett område där mycket arbete pågår, men där behovet av samordning är stort.

För staten genom Socialdepartementet
Gabriel Wikström
Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsminister

För Sveriges Kommuner och Landsting
Lena Micko
Ordförande

Inledning, vision och mål

Inledning

För den nationella läkemedelsstrategin för 2016–2018 har en vision och tre mål som bidrar till förverkligandet av visionen fastställts. För att säkerställa ett gott samarbete med andra satsningar och strategier har läkemedelsstrategin också tre perspektiv som ska genomsyra arbetet. Inför framtagandet av denna handlingsplan, som avser insatser under 2017, har tre strategiska områden identifierats, där behovet av en samlad hantering är särskilt tydligt.

Vision

Visionen för den nationella läkemedelsstrategin är Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle. Visionen är formulerad för att både ta till vara den enskilda patientens och samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning och ska fokusera på hållbarhet, vård för jämlik hälsa och patientsäkerhet. I begreppet hållbarhet inkluderas såväl ekonomiska och sociala som miljömässiga dimensioner.

Om läkemedel används rätt är det en stor tillgång för både patienter och samhälle; värde tillförs i hela värdkedjan.

Med rätt läkemedelsanvändning menas att den är patientsäker och effektiv: rätt läkemedel i rätt dos med patientanpassad information till rätt patient vid varje enskilt tillfälle. Ytterst är målet att använda läkemedlen på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt ur ett samhällsperspektiv för att kunna nå största möjliga hälsa för de resurser som avsätts för läkemedel i Sverige.

Mål

Till visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle knyts tre långsiktiga mål som utgår ifrån några av de huvudsakliga utmaningarna som Sverige fortsatt står inför på läkemedelsområdet:

1. Effektiv och säker läkemedelsanvändning
2. Tillgängliga läkemedel och jämlik användning
3. Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning

Målen har formulerats utifrån begreppet ”God vård” men har anpassats för att spegla läkemedelsområdets utmaningar. Socialstyrelsen har definierat att God vård är kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, individanpassad, effektiv, jämlik och tillgänglig hälso- och sjukvård. God vård utgår från intentionerna i hälso- och sjukvårdslagen och är ett samlingsbegrepp.

Läkemedelsstrategins tre perspektiv

Till strategin hör tre perspektiv: patient, innovation och e-hälsa. Perspektiven har valts för att de påverkar alla målområden. För alla tre perspektiv finns det särskilda utmaningar som behöver hanteras i samverkan med andra strategier och satsningar utanför den nationella läkemedelsstrategin. Perspektiven hjälper till att koppla samman strategins mål och aktiviteter med andra strategier. Perspektiven ska finnas med vid planering, beslut, genomförande, uppföljning och utvärdering.

Patientens delaktighet i sin egen vård och behandling är en grundförutsättning för en god hälso- och sjukvård. Detta bedöms också främja jämställdheten mellan kvinnor och män i vården, vilket är en viktig aspekt i strategiarbetet. När det gäller barn och unga

kan särskilda hänsyn behöva tas för att skapa förutsättningar för delaktighet. Syftet med att göra patient till ett perspektiv i stället för ett mål är att nyttan för patienten bör beaktas i aktiviteterna inom strategin.

Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster var i tidigare strategi ett eget målområde, men innovation har nu lyfts till att bli ett perspektiv som bör finnas med i alla mål och aktiviteter när så är lämpligt. På så sätt kan begreppet innovation breddas till att omfatta olika typer av satsningar som skapar nya värden till nytta för patient och samhälle. Det vill säga: innovationer ska ses som medel för att nå strategins vision och mål snarare än att vara mål i sig.

Inom området e-hälsa finns särskilda utmaningar. Digitalisering ger stora möjligheter för förbättringar inom hälso- och sjukvården men för att lyckas krävs mer samordning och bättre samarbete. Det behövs insatser på flera nivåer och det behövs långsiktighet. För att underlätta samordningen mellan den nationella läkemedelsstrategin och andra initiativ har e-hälsa valts som ett perspektiv.

Strategiska områden

Inom nationella läkemedelsstrategin har det funnits flera separata aktiviteter kring vissa av de strategiska utmaningar som finns på läkemedelsområdet. Styrkan med det arbetssätt som hittills förekommit inom strategin har varit fokus på de enskilda aktiviteterna. Däremot har det varit svårare att samlat hantera vissa områden där flera aktiviteter visat på att det finns mer grundläggande gemensamma utmaningar.

För att komma tillrätta med detta har ett arbete genomförts under hösten 2016 med syfte att identifiera tre strategiska områden inom strategin. Avsikten med dessa områden är att skapa en plattform för dialog när det gäller de gemensamma strategiska utmaningar som finns kopplade till dessa frågor. I förlängningen underlättas därför arbetet med att stärka kopplingar mellan de aktiviteter som i dag finns i strategin men också arbetet med att identifiera framtida aktiviteter och prioritera mellan dessa. Under 2017 kommer expertgruppen ta initiativ till fördjupade diskussioner inom dessa områden.

Patientcentrerad vård

Patientens perspektiv bör tydligare beaktas i strategin för att fånga upp breda utvecklingstrender som hälso- och sjukvårdens digitalisering och de möjligheter det skapar för individer att vara aktiva medskapare i den egna vården.

Att många patienter tar ett större ansvar för sin läkemedelsbehandling är en naturlig utveckling sett till enklare tillgång till information och därmed möjlighet för ökad kunskaps-

nivå hos allmänheten. Att öka patientens möjligheter till delaktighet i sin läkemedelsbehandling är ett område som behöver utvecklas för att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför – en äldre befolkning, ökade vårdbehov och brist på utbildad personal. Allmänheten ställer också större krav på delaktighet när det gäller sin egen vård. Patienternas ökade möjlighet till kunskap och inflytande kommer att påverka hälso- och sjukvårdens utveckling.

Alla patienter har dock inte samma möjligheter att ta ett ansvar för sin vård och läkemedelsbehandling. Människor har olika förutsättningar och behov och en patient ska inte utlämnas till att behöva ta medicinska beslut på egen hand. En patientcentrerad vård utgår från den enskildes behov och kompetenser och anpassar vården utifrån individens situation.

Den patientcentrerade utvecklingen märks i utrustning av e-hälso-tjänster som riktar sig till patienterna i form av tillgång till den egna journalen via nätet, egen provtagning, egen registrering osv. Men vårdens möjlighet att ta del av data från patienten behöver utvecklas för att integreras på ett bra sätt i vårdens informationssystem. Vården behöver fokusera mer på förebyggande insatser och en förskjutning från vård på sjukhus till mer öppna former där allt fler svårt sjuka människor vårdas hemma. Den traditionella gränsen mellan öppenvård och slutenvård suddas ut och regelverk behöver anpassas. Läkemedelsförsörjning i vårdens övergångar behöver anpassas till denna nya verklighet för att individens behov ska kunna stå i fokus.

Närstående frågor är möjligheten att anpassa behandlingen till enskilda patienters behov för att nå bästa möjliga behandlingsresultat. Patienterna har även en viktig roll i forskning och klinisk utveckling av läkemedel, en roll som behöver utvecklas och stärkas.

Värdering av kunskap och evidens

Många utmaningar och olösta frågor inom strategin har koppling till frågan om hur det vetenskapliga underlaget som föreligger ska tolkas och användas. Det kan handla om hur väl spridd och hur applicerbar kunskap är och om t.ex. organisatoriska förutsättningar underlättar eller hindrar införande av det som har hög evidens.

Diskussioner utgår ofta ifrån tolkningar av den positiva effekten och nyttan av olika behandlingar och teknologier. Hur stora är skillnaderna i effekt mellan den kontrollerade kliniska studiemiljön och den kliniska vardagen? Är det möjligt att mäta det som skulle ge mest relevant nytta på ett vetenskapligt tillförlitligt sätt?

Det finns anledning att tro att den framtida teknologiutvecklingen kommer att innebära situationer där såväl praktiska som etiska faktorer tidvis försvårar genomförande av de kliniska studier som skulle behövas för att få önskvärd kunskap. Vi måste fråga oss om vi är beredda att i stället lita på resultaten av registerstudier eller andra pragmatiska studier.

Ett exempel är aktiviteten 1.2 där Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) redovisat den första delen där man identifierat metoder för att extrapolera kunskap

från kliniska studier till klinisk verklighet. Ett annat exempel är ePed där en systematisk registrering av användning av läkemedel på barn (ibland utanför godkänd indikation) ger en ny typ av sammanställd kunskap.

Folkhälsomyndigheten genomför även kliniska studier på ny användning av befintliga antibiotika. Kommer kunskapen från dessa studier att påverka framtida indikations- och doseringstexter i produkternas SPC (produktresumé)? Hur står den kunskap som samlas in via dessa aktiviteter mot tidigare etablerad kunskap? Ännu ett exempel är den tidigare förberedande aktiviteten kring det regulatoriska godkännandets betydelse och den generella diskussionen om beprövad erfarenhet i relation till den traditionella vetenskapliga evidenshierarkin.

Uppföljning

Uppföljning av läkemedelsanvändning har de senaste åren varit ett av de områden som engagerat flest aktörer inom strategin. En bild som har framkommit är att det finns behov av att ta ett mer samlat grepp om dessa frågor. Under 2016 har en inventering gjorts av olika intressenters syn på de utmaningar som i dag finns beträffande uppföljning och utvärdering av läkemedelsanvändningen, vilket resulterade i en lång rad tankar kring uppföljning, i form av både problembeskrivningar och lösningsförslag. Dessa kan utgöra ett underlag för

nästa fas i processen och – efter en gemensam prioritering – underlätta valet av nya aktiviteter kommande år.

Vissa av de uppföljningsrelaterade frågor som flera aktörer lyfter fram är för närvarande omhändertagna av Socialdepartementet. Inom ramen för arbetet med en kommande nationell läkemedelslista handlar det t.ex. om mer strukturerad och standardiserad dokumentation av läkemedelsordinationer i patientjournalen, nya tjänster för överföring av uppgifter mellan vården och E-hälsomyndigheten samt tillägg av utsättnings-, ändrings- och förlängningsorsak i den nationella källan för ordinationsorsak. Ett antal andra frågor hanteras i kommande propositioner eller ska utredas närmare i en utredning om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel i Sverige. Hos Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och vissa myndigheter pågår också en del projekt med koppling till uppföljning.

För att på ett konstruktivt sätt kunna arbeta vidare med dessa frågor är det viktigt att reda ut vilka aktiviteter som kan innefattas i begreppet uppföljning, hur dessa ska benämnas samt vilka typer av uppföljning som varje aktör inom strategin ägnar sig åt.

Nationella läkemedelsstrategins genomförande

Arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin utförs så långt som möjligt i redan befintliga strukturer. Den handlingsplan som högnivågruppen i konsensus har kommit fram till utmynnar därför i regeringsuppdrag till myndigheter, överenskommer mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting samt andra åtaganden hos berörda aktörer.

Den nationella läkemedelsstrategin gäller åren 2016–2018, medan handlingsplanen revideras årligen.

Andra satsningar och strategier

Cancervård

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting träffar årligen överenskommelser fr.o.m. 2015 med målet att förbättra tillgängligheten, göra cancervården mer jämlik och att få nöjdare patienter. Inom ramen för den nationella strategin för cancervården har sex regionala cancercentrum etablerats. I överenskommelsen om kortare väntetider i cancervården 2017 behandlas bl.a. ordnat införande och uppföljning av cancerläkemedel.

Vården för personer med kroniska sjukdomar

En nationell strategi för vården för personer med kroniska sjukdomar togs fram 2014. Enligt den överenskommelse som ingåtts mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting för 2017 avsätts medel för flera aktiviteter som ingår i Nationella läkemedelsstrategin: strukturerad läkemedelsdokumentation, elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar och utvärdering av ePed.

Life science-samordnare

Regeringen utsåg våren 2015 en nationell samordnare för att stödja regeringens arbete med att stärka life science-sektorn (livsvetenskap). Den

nationella samordnaren biträds av en referensgrupp som ska förmedla kunskaper och ge en bild av utvecklingen inom området. Samordnaren ska enligt kommittédirektiv 2015:105 utgöra en länk mellan de aktörer som finns i sektorn och regeringens arbete med frågor inom området. Samordnaren ska samla in synpunkter och lämna förslag som syftar till att ge regeringen underlag för arbetet med life science. Samordnaren ska vara behjälplig i utvecklingen av samverkansprogram för life science samt fortsätta en dialog med Nationella innovationsrådet, som har till uppgift att utveckla Sverige som innovationsnation och stärka Sveriges konkurrenskraft.

Vision för e-hälsoarbetet

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting enades i mars 2016 om en e-hälsovision som löper till 2025 och innebär att Sverige det året ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter. Visionen pekar ut tre insatsområden: standardiseringsfrågor, begreppsanvändning och ett tydligare regelverk. Av visionsdokumentet framgår även att denna ska följas av en handlingsplan som förtydligar

insatser som kan bidra till att uppnå visionen. En sådan handlingsplan presenterades i början av 2017.

Kvalitetsregister

År 2011 ingicks en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om att utveckla de nationella kvalitetsregistren under åren 2012–2016. Satsningen har utvärderats och bedöms ha bidragit till en positiv utveckling. En ny överenskommelse om stöd till nationella kvalitetsregister har träffats för 2017.

Antibiotikaresistens

I april 2016 beslutade regeringen om en ny strategi mot antibiotikaresistens. Strategin ska ligga till grund för Sveriges arbete med att bromsa utveckling och spridning av antibiotikaresistens samt hantera den situation vi har i dag. Strategin ska synliggöra områden och insatser för ett effektivt arbete mot antibiotikaresistens. Strategin, som omfattar arbetet nationellt samt inom EU och internationellt, gäller fram till 2020.



Handlingsplan 2017

Den nationella läkemedelsstrategins handlingsplan för 2017 innehåller tre målområden och 19 aktiviteter. Förslag om aktiviteter till handlingsplanen har kommit från parter och aktörer i den nationella läkemedelsstrategin, från tidigare handlingsplan och från den omvärldsanalys som tagits fram inom ramen för Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) vid Läkemedelverket. Förslagen har bearbetats av expertgruppen och högnivågruppen har enats om vilka aktiviteter som ska ingå i handlingsplanen.

Aktivitetserna syftar till att hantera flera av de utmaningar som finns på läkemedelsområdet och i förlängningen bidra till att läkemedelsanvändningen är effektiv, säker, tillgänglig och jämlik samt samhälls-ekonomiskt och miljömässigt hållbar.

Specifikt för arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin är att det i hög grad präglas av samverkan mellan aktörer på läkemedelsområdet och att myndigheter, landsting och andra aktörer genomför konkreta aktiviteter i enlighet med gällande handlingsplan. De aktiviteter som ingår i handlingsplanen har uppfyllt följande fyra urvalskriterier:

- Aktiviteten har en hög angelägenhetsgrad
- Aktiviteten bidrar på ett märkbart sätt till att förverkliga något eller några målområden
- Aktiviteten är aktörssammansatt
- Aktiviteten har en genomförandeplan.

Utöver dessa kriterier har särskild prioritet givits åt aktiviteter som kopplar till de tre strategiska områdena:

- patientcentrerad vård
- värdering av kunskap och evidens
- uppföljning.

Aktiviteter i 2017 års handlingsplan

Målområde 1 Effektiv och säker läkemedelsanvändning	Målområde 2 Tillgängliga läkemedel och jämlik användning	Målområde 3 Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning
1.1. Säkrare läkemedelshantering för barn (i förvaltning)	2.1. Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel	3.1. Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning
1.2. Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag	2.2. Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel	3.2. Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde
1.3. Förbättrad läkemedelsinformation	2.3. Ökad kvalitet och säkerhet på apotek	3.3. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel
1.4. Nationell läkemedelslista	2.4. Uppföljning av läkemedel i samverkan myndigheter och sjukvård (avslutas)	3.4. Miljöbedömning av läkemedel
1.5. Förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning	2.5. Pilot för att stötta implementering av ett nationellt register för uppföljning av cancerläkemedel (ny)	3.5. Hantering av öppenvårds-läkemedel som inte ingår i förmånerna
1.6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar		
1.7. Strukturerad läkemedelsinformation		
1.8. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet (avslutas)		
1.9. Strukturerade läkemedelssamtal på apotek		
1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn (ny)		
1.11. Utredda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egen-vårdsrådgivning på apotek (ny)		
1.12. Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre (ny)		

Förändringar i handlingsplanen 2017

Slutförda, förändrade och nya aktiviteter

Aktiviteter som avslutas

Aktiviteten 1.8. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet, har under 2016 omfattat vissa insatser av Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) rörande information till allmänheten och på apoteketiketten. Dessa insatser fortsätter under 2017, men bedöms inte behöva bli föremål för en aktivitet inom ramen för strategin. Expertgruppen kommer under 2017 att överväga om en ny aktivitet med inriktning mot det generiska utbytet bör genomföras.

Aktiviteten 2.4. Uppföljning av läkemedel i samverkan myndigheter och sjukvård, avslutas inför 2017 och ersätts i stället med det strategiska området uppföljning. Avsikten är att uppföljningsfrågorna på detta sätt ska hanteras mera samlat.

Aktiviteter som går över i förvaltning

Aktiviteten 1.1. Säkrare läkemedels hantering för barn övergår i förvaltning hos Läkemedelsverket fr.o.m. 2017. En ny aktivitet som rör barns läkemedelsanvändning tas in i handlingsplanen för 2017 med rubriken 1.10 Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn.

Aktiviteter som fått delvis förändrat innehåll eller huvudansvarig myndighet eller organisation 2017

- 1.2. Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag får TLV som huvudansvarig och ett innehåll som bygger vidare på det arbete som utförts under aktivitetens första del av SBU.
- 1.6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar har fått Sveriges Kommuner och Landsting som huvudansvarig och kommer under 2017 att bestå av genomförandet av en pilot i ett landsting.

- 1.7. Strukturerad läkemedelsinformation har breddats och därför fått ny rubrik.
- 2.1. Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel har fått ny inriktning och rubrik.

Nya aktiviteter

- 1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn.
- 1.11. Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek.
- 1.12. Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre.
- 2.5. Pilot för att stötta implementering av ett nationellt register för uppföljning av cancerläkemedel.

Aktiviteter i handlingsplan 2017

Målområde 1 Effektiv och säker läkemedelsanvändning

1.1. Säkrare läkemedelshantering för barn (i förvaltning)

Aktiviteten har inför 2017 gått över i förvaltning inom Läke-
medelsverket. Aktiviteten har därför avslutats som aktivitet inom strategin.

1.2. Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag

Huvudansvarig: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
(TLV) (Tidigare: SBU)

Inledning: Projektets syfte är att förbättra överförbarheten av data från randomiserade kliniska studier (RCT) till uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag samt att projektet ska bidra till bättre bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet över tid.

Att förbättra kvaliteten på och användbarheten av data från kliniska register kan också i ett större perspektiv förbättra Sveriges position och attraktivitet som land för innovativt utvecklings- och uppföljningsarbete på läkemedelsområdet.

I projektets första del har SBU genom litteratursökningar identifierat en metod för att möjliggöra användning av data från kliniska studier som referens vid uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag. Projektets mål för denna andra del är att testa den metod som kommit fram i projektets första del på två läkemedel.

Målområden: I första hand målet samhällsekonomisk och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning men även målet effektiv och säker läkemedelsanvändning är relevant. Perspektiven patient och innovation är centrala i denna aktivitet.

Strategiska områden: Projektet relaterar i högsta grad till det strategiska området uppföljning men även till området värdering av kunskap och evidens.

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten kopplar till flera pågående och tidigare aktiviteter; bl.a. 2.2 uppföljning av ordnat införande, 1.3 förbättrad läkemedelsinformation och 1.7 strukturerad läkemedelsinformation.

Samarbetsytor: SBU, Läke-
medelsverket, SKL, Läke-
medelsindustri-
föreningen (LIF).

Genomförandeplan:

Aktiviteten är inriktad på att praktiskt genomföra två pilotstudier med utgångspunkt i det arbete som SBU bedrivit. Genomförandet kommer att kräva samarbete mellan flera aktörer samt kvalitetsregisterägarna, akademiska forskare och enskilda läkemedelsföretag som äger data från de aktuella kliniska studierna.

Avsikten är att utvärdera den identifierade metodens användbarhet, identifiera relevanta datakällor (exempelvis kvalitetsregister), säkerställa att data kan och får användas i det syfte som gäller för piloterna samt att fastställa vad datakällorna behöver innehålla för att det ska vara möjligt att göra en tillförlitlig värdering av överförbarhet.

Två pilotstudier bör kunna genomföras där den ena potentiellt kan knytas till cancerområdet där många nya läkemedel kommer fram med förhållandevis begränsade data från kliniska studier. Det är viktigt att de läkemedel som väljs ut för pilotprojekt kännetecknas av att det främst är skillnader som metoden kan hantera som finns mellan prövning och praxis.

1.3. Förbättrad läkemedelsinformation

(Tidigare: Struktur för dokumentation och uppföljning)

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Inledning: Arbetet inom Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) med förbättrad uppföljning av läkemedelsanvändningen på individnivå har alltmer kommit att handla om strukturerad vårddokumentation. Ju mer enhetligt strukturerad dokumentationen i vårdsystemen är, desto bättre förutsättningar finns för att den också ska gå att återanvända i uppföljningssyfte utan att kräva dubbelarbete eller dubbeldokumentation.

Under ett par års tid har SKL därför arbetat med att lägga grunden för en sammanhängande och användbar informationsstruktur – domänmodell – för läkemedel. Några informationsmängder har analyserats i särskild detalj, bland annat identifiering av läkemedel som produkt, ordination och administrering. Identifiering av läkemedel är en förutsättning för allt annat strukturarbete, och ordination och administrering är informationsmängder som varit extra intressanta med tanke på det långsiktiga målet att förbättra uppföljningen av användningen av rekvisitionsläkemedel. Arbetet har utgått från såväl registerbaserade uppföljningsbehov som hälso- och sjukvårdens behov av att kunna uttrycka mer komplexa samband och strukturer i den kliniska vardagen.

Ett arbete med att skapa en digital samverkansyta har också inletts, under 2016 i samarbete med E-hälsomyndigheten. Syftet med en samverkansyta är att arbetet med modeller och annan dokumentation ska kunna genomföras gemensamt av flera parter och att resultatet ska kunna tillgängliggöras för bland annat remissbehandling och därefter praktisk användning.

Målområden: Effektiv och säker läkemedelsanvändning

Strategiska områden: Aktiviteten har tydligast koppling till det strategiska området uppföljning.

Samverkande aktiviteter: E-hälsomyndighetens arbete med strukturerad läkemedelsinformation, Socialstyrelsens arbete med ordinationsorsak, Läke-medelsverkets arbete med IDMP.

Samarbetsytor: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, LIF, TLV.

Genomförandeplan:

Under 2017 fortsätter SKL utvecklingen av domänmodellen med fokus på hälso- och sjukvårdens behov av möjligheter att uttrycka och dokumentera läkemedelsinformation på ett enhetligt och strukturerat vis. SKL ska:

- fördjupa E-hälsomyndighetens arbete med strukturerad dosering och utöka domänmodellen med detta område
- harmonisera modellerna till Nationell informationsstruktur (NI)
- förankra modellerna brett hos olika aktörer och tillgängliggöra dem via en digital samverkansyta.

Dessa aktiviteter ska syfta till att underlätta arbetet med aktiviteten 1.4 nationell läkemedelslista. Arbetet ska utgå från olika aktörers behov av samlad information om patientens läkemedelsbehandling. Arbetet ska genomföras i samverkan med Inera, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Läke-medelsverket. SKL och Socialdepartementet är överens om att ha kontinuerlig avstämning under året om hur arbetet fortskrider.

1.4. Nationell läkemedelslista

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Inledning: Ett övergripande syfte med en nationell läkemedelslista är att utpekade yrkesutövare som ordinerar, administrerar, eller expedierar läkemedel och andra varor, eller som på annat sätt deltar i patientens vård ska få tillgång till de uppgifter som krävs för att kvalitet och säkerhet i denna verksamhet ska kunna säkerställas. En gemensam läkemedelslista är även viktig för patienter så att de kan följa och ha insyn i sina läkemedelsbehandlingar. Samtidigt ska patienters personliga integritet skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter. Arbetet med den gemensamma läkemedelslistan tar sin utgångspunkt i det förslag till lag om en gemensam läkemedelslista som E-hälsokommittén presenterade i sitt betänkande Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32).

Socialdepartementet presenterade i december 2016 departementsskrivelsen Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). I promemorian lämnas förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen om receptregister och förordningen om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följdändringar i andra författningar. Departementsskrivelsen har skickats ut på remiss. Framtagandet av en nationell läkemedelslista förutsätter bland annat att

uppgifter som ska dokumenteras i patientjournalen i samband med en läkemedelsordination finns i strukturerad och helst även standardiserad form. E-hälsomyndighetens uppdrag avseende strukturerad läkemedelsinformation är därför av stor betydelse för den fortsatta processen. Detsamma gäller för Socialstyrelsens arbete med den nationella källan för ordinationsorsak. Ett av flera sätt att ytterligare öka nyttan med en kommande nationell läkemedelslista är om samtliga läkemedelsordinationer i patientjournalen kan dokumenteras med ordinationsorsak, även de som avser utsättning av ett läkemedel eller ändring eller förlängning av en befintlig ordination. Socialstyrelsens uppdrag att utvidga källan för ordinationsorsak är av den anledningen en viktig samverkande aktivitet.

Målområden: Aktiviteten strävar främst mot målet effektiv och säker läkemedelsanvändning. Den kvalitetsökning som en nationell läkemedelslista kommer att ge medför även att läkemedelsanvändningen blir mer samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar.

Strategiska områden: Koppling finns mot de strategiska områdena patientcentrerad vård (i och med att patienter får möjlighet att ta ett större ansvar för den egna läkemedelsbehandlingen) och uppföljning (bl.a. för att läkemedelsinformation i journalen ska bli mer strukturerad och för att uppgiften om ordinationsorsak kommer att

kunna föras vidare till Socialstyrelsens läkemedelsregister).

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten har en direkt koppling till aktiviteterna 1.3 förbättrad läkemedelsinformation och 1.7 strukturerad läkemedelsinformation. Samverkande aktiviteter utanför strategin är bl.a. Socialstyrelsens arbete med ordinationsorsak och diverse pågående föreskriftsarbeten.

Samarbetsytor: Socialdepartementet samverkar med E-hälsomyndigheten, SKL, Inera samt ett flertal andra myndigheter och intresseorganisationer.

Genomförandeplan:

I början av januari 2017 remitterades departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). Remissinstanserna ska inkomma med synpunkter på promemorian senast den 13 april 2017. Därefter påbörjas arbetet med att ta fram en lagrådsremiss och proposition för behandling i lagråd och riksdag. I syfte att underlätta implementeringen av den nationella läkemedelslistan ska E-hälsomyndigheten under våren 2017 närmare analysera tekniska och ekonomiska förutsättningar kopplade till läkemedelslistan.

1.5. Förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning

(Tidigare: Förhindra läkemedelsförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet)

Huvudansvarig: Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Inledning: IVO konstaterar i sin rapport Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet (IVO 2016-23) att patienter som i kontakt med vården utvecklar ett beroende av narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller blir försedda med sådana läkemedel utan medicinska grunder är ett patientsäkerhetsproblem som måste uppmärksammas. Problematiken med manipulering av recept och oegentlig förskrivning av narkotiska läkemedel är ofta kopplad till användning av pappersrecept.

Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att tillsammans med Socialstyrelsen utreda och lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga humanläkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek mot recept. I uppdraget ingår särskilt att definiera vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningssätt samt att utreda och komma med förslag på lämplig tillsyn vad gäller efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2017.

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att automatisera och digitalisera kontrollen av individuella förskrivningsbehörigheter. I uppdraget ingår att analysera, utveckla och införa en teknisk lösning som möjliggör kontrollen av individuella förskrivningsbehörigheter vid expediering av läkemedel på apotek. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 november 2017.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utöka myndighetens

hantering av information om individuella förskrivningsbehörigheter i myndighetens register över hälso- och sjukvårdspersonal. Utökningen innebär att myndigheten ska registrera vad de begränsningar av förskrivningsrätt som beslutats av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) består av. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 april 2017.

I dagens läge är IVO främst beroende av information från apoteken och polismyndigheten för att kunna göra en tillsynsinsats mot överförskrivande läkare. Det förekommer också att patienter själva, närstående eller förskrivarens arbetsgivare gör en anmälan.

Apotekspersonalen har sedan 2011 en anmälningsskyldighet till IVO ifall de, på skäligen grunder, misstänker att en förskrivning står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. IVO genomförde en tillsyn av apotek under 2015. I tillsynen (IVO 2016-23) framkommer att det är kunskapsbrister som främst hindrar anmälan till IVO. Trots att fler apotek infört rutiner har de upplevda hindren för anmälan ökat markant. Det skulle kunna bero på att anmälningsskyldigheten är mer känd av apotekspersonalen och att fler frågor uppstår. Samtidigt har inte diskussioner om överförskrivning och anmälningsskyldighet ökat på apoteken utan ligger på samma nivå som för två år sedan, enligt en webbaserad enkät som IVO genomfört. IVO rekommenderar vårdgivarna att öka förutsättningarna för personalen att prata och problematisera kring anmälningsskyldigheten och misstänkta överförskrivningar. För att systematiskt kunna identifiera läkemedelsförskrivning som inte är enligt

vetenskap och beprövad erfarenhet, effektivisera utredning och följa åtgärders effekt för patientsäkerheten behöver IVO tillgång till en samlad bild av förskrivningen för analys. Läkemedelsregistret får till exempel inte användas för tillsynsändamål. Däremot skulle registret i högre grad än idag kunna utnyttjas för att följa aggregerade förskrivningsmönster. En förutsättning för att detta ska vara möjligt är att förskrivarkoden, som finns i receptregistret, kommer med som variabel i läkemedelsregistret.

Målområden: Effektiv och säker läkemedelsanvändning. Aktiviteten berör även perspektiven patient och e-hälsa.

Strategiska områden: Aktiviteten berör de strategiska områdena patientcentrerad vård och uppföljning.

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten är kopplad till arbetet med aktivitet 1.4 nationella läkemedelslistan.

Samarbetsytor: Läkemedelsverket, Socialstyrelsen (inklusive HSAN) och E-hälsomyndigheten.

Genomförandeplan:

Det behövs en samordning kring de olika aktiviteter som sammantaget säkerställer att läkemedelsbehandlingen sker enligt vetenskap och beprövad erfarenhet som grund för en god och säker vård. IVO agerar samordnande och knyter samman aktiviteterna hos berörda myndigheter. IVO behöver även ta fram en strategi för hur den riskbaserade tillsynen kan förbättras med hjälp av den nationella läkemedelslistan.

1.6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
(Tidigare: Läkemedelsverket)

Inledning: Aktiviteten handlar om att förbättra biverkningsrapporteringen från hälso- och sjukvården med målet att skapa ett elektroniskt system som möjliggör direktrapportering från journalsystem till Läkemedelsverket. Målet är att sjukvårdspersonal som ska rapportera en misstänkt biverkning ska ha funktionen i sitt journalsystem och grunduppgifter ska fyllas i automatiskt för att förenkla rapporteringen, spara tid och undvika felregistreringar.

Rapporteringen blir enklare och mer tidseffektiv, kvaliteten blir högre och det skapas förutsättningar för sjukvården att utöka sin rapportering och för återkoppling från Läkemedelsverket tillbaka till rapportören. Det är viktigt med en förbättrad och ökad biverkningsrapportering både för uppföljning av läkemedel efter godkännandet och för kunskap om de läkemedel som används. Läkemedels säkerhet och biverkningsrapportering är några av förutsättningarna för ökad patientsäkerhet.

En förstudie genomfördes under mars-maj 2016. Innan beslut om en pilot i nästa steg genomfördes en intressentundersökning i form av en enkät till samtliga landsting. En sammanställning av landstingens svar ligger till grund för en rekommendation om fortsatt inriktning.

Målområden: Effektiv och säker läkemedelsanvändning

Strategiska områden: Aktiviteten kopplar främst till det strategiska området uppföljning.

Samverkande aktiviteter: Ingen direkt samverkande aktivitet för närvarande.

Samarbetsytor: SKL, Inera, Läkemedelsverket, landstinget i Uppsala län.

Genomförandeplan:

Under 2017 kommer den andra fasen av arbetet att inledas. I denna fas ingår systemutveckling och pilotdrift inom ett landsting (landstinget i Uppsala län), samt utvärdering av pilot. Med skarp pilot avses klinisk test med elektronisk biverkningsrapportering från vårdssystem till mottagande system hos Läkemedelsverket. En viktig del i aktiviteten är att se över möjligheten för Läkemedelsverket att återkoppla bedömning och annan relevant information till den som rapporterat en misstänkt biverkning.

1.7. Strukturerad läkemedelsinformation

(Tidigare: Förbättrad uppföljning av läkemedelsdosering)

Huvudansvarig: E-hälsomyndigheten

Inledning: Gemensam informationsstruktur på läkemedelsområdet bidrar till ökad kvalitet i informationsöverföringen vilket främjar patientsäkerheten. Dessutom är en gemensam informationsstruktur en grundförutsättning för utvecklingen av e-hälsotjänster på läkemedelsområdet.

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att samordna det arbete som bedrivs av myndigheter, Sveriges Kommuner och Landsting och andra berörda aktörer i fråga om att utveckla och möjliggöra användning av strukturerad läkemedelsinformation.

Läkemedelsverket står inför implementeringen av nya globala ISO/CEN-standarder för läkemedelsinformation, Identification of Medicinal Products (IDMP). Användning av IDMP är obligatorisk för regulatorisk verksamhet och kommer dessutom att användas vid utbyte av läkemedelsinformation mellan länder, t.ex. i e-recept och patientjournaler. Det finns därför anledning att analysera vilken nytta och vilka konsekvenser införandet av IDMP kan innebära för nationella aktörer som hanterar information om läkemedel.

Aktivitetens målsättning är att skapa förutsättningar för samt utarbeta en plan för ett nationellt införande av strukturerad läkemedelsinformation i syfte att bidra till en ökad patientsäkerhet samt förbättrad uppföljning.

Målområden: Effektiv och säker läkemedelsanvändning. Av perspektiven berörs främst e-hälsa.

Strategiska områden: Aktiviteteten kopplar främst till det strategiska området uppföljning.

Samverkande aktiviteter: Uppdraget har beröringspunkter med det samordningsarbete kring verksamhets- och utförardomän som bedrivs av E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Statistiska centralbyrån och Socialstyrelsen och med Vinnovas uppdrag att genomföra fortsatta insatser avseende digitalisering för bättre vård, hälsa och omsorg. Inom strategin finns beröringspunkter med aktiviteterna 1.3 förbättrad läkemedelsinformation, 1.4 nationell läkemedelslista och 1.6 möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar.

Samarbetsytor: E-hälsomyndigheten ska samarbeta med Läkemedelsverket, SKL och Socialstyrelsen. Därtill behövs samråd med resterande aktörer inom strategin samt med ytterligare aktörer, inklusive Inera, Vinnova, Nationella programmet för datainsamling (NPDi), företrädare för landstingen som sysslar med vårdinformatik och leverantörer av systemstöd till hälso- och sjukvården.

Genomförandeplan:

Aktiviteten genomförs som ett antal delleveranser som avrapporteras löpande. I den första delleveransen sker kartläggning av de informationsmängder som krävs vid realisering av nationella läkemedelslistan (klart vid årsskiftet 2016/2017). I den andra sker analys av vilken nytta och vilka konsekvenser implementeringen av IDMP innebär för nationella aktörer (tidigast första kvartalet 2018). I det tredje steget tas en plan fram för hur strukturerad läkemedelsinformation kan införas i praktiken samt plan för fortsatt förvaltning och utveckling. Uppdraget redovisas i sin helhet till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 1 maj 2018.

1.8. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet (avslutas)

Aktiviteten har under 2016 omfattat vissa insatser av Läkemedelsverket och TLV rörande information till allmänheten och på apoteketiketten. Dessa insatser fortsätter under 2017, men bedöms inte behöva bli föremål för en aktivitet inom ramen för strategin. Aktiviteten avslutas därmed inom strategin.

1.9. Strukturerade läkemedelssamtal på apotek

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Inledning: Apotek erbjuder olika typer av tjänster. Vissa av dessa tjänster har koppling till apotekens försäljning av läkemedel och förutsätter farmaceutisk utbildning. Exempel på en sådan tjänst är personlig läkemedelsrådgivning.

Läkemedelsverket har utvärderat en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Försöksverksamheten utformades för en avgränsad patientgrupp och syftet var att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Enligt Läkemedelsverket bedömde såväl deltagande patienter som farmaceuter att patienterna hade nytta av samtalen. Därutöver framgår av rapporten att det framkommit tvetsamheter om hälso- och sjukvårdslagstiftningen omfattar de strukturerade samtalen och vilken nytta samtalen skulle ha. Det finns ingen enskild tjänst på apoteken där dokumentering av tjänstens innehåll, effekt och uppföljning av tjänsten eller återkoppling av information till läkare ingår.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning. Regeringen har tillsatt en statlig utredning som bl.a. ska se över hur apotekens roll för en för-

bättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I detta ingår att analysera vilka krav som ska ställas i de fall apotek väljer att erbjuda tjänster som kräver farmaceutisk utbildning, undersöka hur dessa tjänster i dagsläget är utformade och finansierade samt vilken nytta som sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa tjänster kan medföra. I uppdraget ingår också att analysera apotekens roll i förhållande till vården i övrigt vad gäller krav på remittering, journalföring och återkoppling till vården.

Målområden: Effektiv och säker läkemedelsanvändning

Strategiska områden: Aktiviteten berör i viss mån det strategiska området patientcentrerad vård.

Samverkande aktiviteter: Övriga delar av uppdraget till Nya apoteksmarknadsutredningen.

Samarbetsytor: Sveriges Apoteksförning, Läkemedelsverket, LIF, Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet, SKL, Socialstyrelsen, Sveriges Farmaceuter och Apotekarsocieteten.

Genomförandeplan:

Frågan ingår i det befintliga uppdraget till Nya apoteksmarknadsutredningen. Utredningen ska redovisa sitt uppdrag i denna del senast i mars 2017. Utredningens förslag kommer därefter att remissbehandlas och beredas vidare under 2017.

1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn (ny)

Huvudansvarig: Sveriges läkarförbund respektive Läkemedelsverket

Inledning: Att iordningställa läkemedel på ett säkert och korrekt sätt för att ge barn avsedd läkemedelsbehandling är en viktig del inom läkemedels-hantering såväl inom hälso- och sjukvård som för patienter och vårdnadshavare i hemmet. Det är vanligt att läkemedel måste manipuleras, exempelvis tabletter sönderdelas i små bitar eller lösningar spädas i flera steg för att motsvara önskad dos till barn då tillgängliga beredningsformer och styrkor är otillräckliga. Det medför en risk för felanvändning och negativa läkemedelshändelser, till exempel överdosering, underdosering och administreringsfel men även exponering för närstående.

I dag saknas till stor del riktlinjer för läkemedel som behöver iordningställas. I Sverige är det vanligt att det är sjuksköterskor som iordningställer läkemedel på sjukhus. Vid flera barnsjukhus finns iordningställande farmaceuter som dagtid iordningställer läkemedel på läkemedelsintensiva avdelningar som onkologi- och neonatalavdelningar. När en sjuksköterska börjar på en ny vårdenhets så är lärandet i form av muntlig tradition och praktisk tradition från handledaren eller läkemedelsansvarig sjuksköterska. Det är vanligt att samma läkemedel iordningställs på flera olika sätt beroende på person på samma avdelning. Patientsäkerhetsmässigt kan avvikelser förekomma vid iordningställande.

Läkemedelsverket anordnade i maj 2016 ett expertmöte för att ta fram ett kunskapsunderlag för säkrare ordination och läkemedelshantering för barn som riktar sig till hälso- och

sjukvården. Dokumentet kommer att publiceras i april 2017. Den Europeiska Farmakopén utkom med en resolution i juni 2016 som belyser behovet av gemensamma riktlinjer kring iordningställande.

Det finns även behov av att på ett lättillgängligt sätt beskriva hur man säkrare iordningställer och administrerar läkemedel i hemmet. Sådan målgruppsanpassad information om hur man iordningställer läkemedel finns i begränsad omfattning idag. Det finns därför behov av att ta fram informationsmaterial riktat direkt till patienter och vårdnadshavare baserat på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag.

Målområden: Aktiviteten har koppling till alla tre målen i NLS, men det primära är att den bidrar till målet effektiv och säker läkemedelshantering.

Strategiska områden: Aktiviteten kopplar till det strategiska området patientcentrerad vård.

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten är ett förslag från föraktiviteten Hållbarhetstider för läkemedel och Läkemedelsverkets uppdrag om att öka kunskapen om barns läkemedel och deras användning. Det finns också behov av samverkan med ePed, som är ett projekt som kommer att utvärderas inom strategin under 2017. Aktiviteten är även i linje med Barnkonventionen.

Samarbetsytor: Vårdförbundet, Sveriges Farmaceuter, Socialstyrelsen, SKL, Inera/SIL (Svenska informationstjänster för läkemedel), Patientnämnden och andra berörda

aktörer inom strategin samt representanter från barnsjukvård respektive patient och vårdnadshavare.

Genomförandeplan:

Aktiviteten är indelad i två delaktiviteter. Den ena rör best practice vid iordningställande och leds av Läkarförbundet och den andra är inriktad på information till patienter och vårdnadshavare för säkrare hantering av läkemedel till barn och leds av Läkemedelsverket.

För den del som leds av Läkarförbundet är avsikten att bilda en arbetsgrupp med farmaceuter och sjuksköterskor från de sjukhus som i dag har iordningställande farmaceuter. Arbetet utgår sedan från Läkemedelsgruppen vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus. Arbetsgruppen genomför, utifrån Läkemedelsverkets kunskapsunderlag om säkrare läkemedelshantering till barn samt befintliga beredningar i ePed, en fördjupad inventering och riskkategorisering med hjälp av verktyg från den resolution som publicerats av den Europeiska farmakopén (CM/Res(2916).

I den del som leds av Läkemedelsverket kommer ett förslag på informationsmaterial riktat direkt till patienter och vårdnadshavare baserat på kunskapsunderlaget för Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn att tas fram. Uppdraget delrapporteras inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag om barn och läkemedel senast den 31 oktober 2017 och slutrapporteras i april 2018.

1.11. Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek (ny)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Inledning: Användning av receptfria läkemedel utgör en del av egenvården, det vill säga den vård som den enskilde själv kan vidta vid enkla och vanliga sjukdomar och som inkluderar omvårdnad, självmedicinering, hygien etc.

Allmänheten kan söka råd om egenvård på många sätt. Öppenvårdsapoteken utgör en viktig källa för rådgivning och handel med receptfria läkemedel och gränslandsprodukter. Innan omregleringen av apoteksmarknaden använde apoteken i Sverige ett gemensamt stöd för egenvårdsrådgivning, Symptom Råd Åtgärd (SRÅ), där det beskrevs vilka frågor som är viktiga att ställa vid olika symtom för att på ett säkert sätt ge råd om när kunden behöver uppsöka sjukvården och när råd om egenvård kan ges.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden finns inga regelkrav på att apoteksaktörerna ska använda gemensamma stöd, och apoteken har därför utvecklat olika modeller för att stödja egenvårdsrådgivningen.

Lagen om handel med läkemedel anger att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av Sveriges samtliga öppenvårdsapotek. Under 2016 har Läkemedelsverket tillsynat hur apoteken arbetar med att bemanna egen-

vården och hur apoteken säkerställer att den personal som arbetar i egenvården har tillräcklig kompetens för uppgiften.

Läkemedelsverket tillhandahåller också producentobunden information om läkemedel och besvarar allmänhetens och sjukvårdens frågor om läkemedel via Läkemedelsupplysningen.

Hälso- och sjukvården i Sverige har utvecklat 1177 Vårdguiden, en gemensam samlingsplats riktad till allmänheten med information och tjänster inom hälsa och vård. Bakom 1177 Vårdguiden står alla landsting och regioner i samverkan. Varje landsting har egen sjukvårdsrådgivning, men ingår i ett nationellt nätverk och följer gemensamma riktlinjer. 1177 Vårdguiden finns på webb och telefon och har öppet dygnet runt. Sjuksköterskorna som svarar ger råd, bedömer behov av vård och vägleder till lämplig vårdgivare. Alla telefonsamtal spelas in och behandlas med sekretess enligt patientdatalagen. De samtal som är rådgivningssamtal journalförs. Det finns inga motsvarande krav på dokumentation av egenvårdsråd på apotek.

Allmänheten söker också råd om egenvård på många andra sätt, t.ex. genom olika webbplatser och sociala medier.

Denna aktivitet avgränsas till att gälla egenvårdsrådgivning på öppenvårdsapotek. För att säkerställa att kunden får en korrekt bedömning av symtom är det viktigt att egenvårdsrådgivning på apotek ges utifrån evidensbaserade kunskapsstöd. I nuläget använder

1.12. Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre (ny)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

apoteksaktörerna olika stöd, vilket potentiellt kan leda till att kunder får olika information beroende på var de söker råd.

Aktiviteten är inriktad på att kartlägga vilka rådgivningsstöd som apoteksaktörerna använder, analysera erfarenheter av dessa och vid behov föreslå utveckling av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek, t.ex. i form av en vägledning inom området. I denna aktivitet ingår även att analysera om befintliga kunskapskällor för vården, t.ex. 1177, skulle kunna anpassas och eventuellt vidareutvecklas så att vård och apotek i möjligaste mån utgår från samma information.

Målområden: Aktiviteten kopplar i första hand till målet effektiv och säker läkemedelsanvändning men även till målen tillgängliga läkemedel och jämlik användning och samhälls-ekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

Strategiska områden: Aktiviteten bidrar till det strategiska området patientcentrerad vård.

Samverkande aktiviteter: Receptfria läkemedel har hittills inte varit föremål för aktiviteter inom strategin.

Samarbetsytor: Aktiviteten berör Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, IVO, SKL, 1177 Vårdguiden, Sveriges Farmaceuter och Sveriges Apoteksförening.

Genomförandeplan:

Socialstyrelsen är sammankallande i aktiviteten, som bedrivs i samverkan mellan berörda aktörer. Tillsammans med Sveriges Apoteksförening genomför Socialstyrelsen en kartläggning av vilka stöd för egenvårdsrådgivning som används av föreningens medlemmar, samt medlemmarnas erfarenheter av egenvårdsrådgivning. Fokus ska ligga på att utveckla egenvårdsrådgivningen och höja patientsäkerheten. Därefter analyseras, med utgång från kartläggningen, tillsynsmyndigheternas samlade erfarenheter och gällande lagstiftning inom området. I nästa steg analyseras om det finns behov av utveckling av ett kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek. Uppdragets slutsatser ska redovisas i april 2018.

Inledning: För vissa patientgrupper medför läkemedelsbehandling speciella risker. Till dessa grupper hör bl.a. äldre, multisjuka, barn och personer som behandlas med läkemedel för psykisk sjukdom.

Många symtom har flera tänkbara orsaker – sömnproblem kan t.ex. bero på depression, smärta, hjärtsvikt och läkemedelsbiverkningar. För att utröna orsaken är det viktigt att bedriva s.k. differentialdiagnostik, dvs. att försöka utröna vilka orsaker som är möjliga och vilken av dem som är mest sannolik. I detta arbete skulle en diagnostisk checklista kunna vara till hjälp för behandlande läkare eller sjuksköterska.

En diagnostisk checklista skulle kunna uppmärksamma symtom som är särskilt viktiga att utreda hos äldre samt stödja det differentialdiagnostiska arbetet genom att visa vilka diagnoser eller andra företeelser som oftast är orsaken till ett givet symtom hos äldre. Målet är att äldre ska få en läkemedelsbehandling som är mindre omfattande och i större utsträckning baserad på korrekta indikationer.

Arbetet innebär att sammanställa en praktiskt användbar checklista som listar de viktigaste symtomen hos äldre och deras möjliga orsaker. En grund för god läkemedelsbehandling är noggrann diagnostik och att regelbundet ompröva diagnoser, effekter och biverkningar. En förutsättning för att äldre patienter ska få en god behandling, är att läkaren ställer rätt diagnos baserad på anamnes, status

och undersökningsresultat. En viktig del i denna process är att efterfråga och notera patientens symtom, liksom eventuella tecken som observeras av personer som omger patienten samt att inte stanna vid denna kunskap utan söka vidare efter grundläggande orsak till dessa. Dessutom ska insatt behandling följas upp, utsättning planeras och diagnoser och behandling regelmässigt omprövas.

Målområden: Effektiv och säker läkemedelsanvändning. Aktiviteten har koppling till perspektiven innovation och e-hälsa.

Strategiska områden: Aktiviteten kopplar till områdena patientcentrerad vård, värdering av kunskap och evidens samt uppföljning.

Samverkande aktiviteter: Flera initiativ inom strategin fokuserar på att förbättra läkemedelsbehandlingen för dessa speciellt sårbara patientgrupper, bl.a. bedrivs ett långsiktigt arbete för bättre läkemedelsanvändning hos barn och flera tidigare aktiviteter har fokuserat på sköra äldre.

Samarbetsytor: Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, SBU, E-hälsomyndigheten, SKL, Folkhälsomyndigheten, Läkarförbundet, Vårdförbundet, Sveriges Apoteksförening, samt professions-, patient-, senior- och anhörigföreningar.

Genomförandeplan:

Arbetet kommer att bedrivas i nära samarbete med projektgruppen för äldres psykiska ohälsa inom kunskapsstyrningsrådet. I en första del kommer en projektplan för genomförandet att tas fram med tydliga avgränsningar och målbeskrivningar för arbetets fortskridande under 2017 och 2018.



Målområde 2 Tillgängliga läkemedel och jämlig användning

2.1. Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel

(Tidigare: Nationell samverkan för utveckling av stegvist godkännande av nya läkemedel)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Inledning: För att ta tillvara kunskap, erfarenheter och slutsatser från tidigare aktiviteter inom strategin för Behovsanpassad utvecklingsväg och Ordnat införande behöver den nationella samverkan mellan berörda aktörer ytterligare utvecklas. Ur ett läkemedelslivscykelperspektiv behövs det möjlighet för aktörssamverkan redan tidigt i utvecklingsprocessen.

Under våren 2016 genomfördes en workshop inom dåvarande aktivitet 2.1, där berörda nationella aktörer samlades kring ett konkret utvalt sjukdomsområde, Alzheimers sjukdom, för vilket en ny typ av sjukdomsmodifierande läkemedelsbehandling kan bli aktuell inom några år. Workshopen belyste tydligt behovet av en tidig dialog mellan aktörerna under tidig fas av läkemedelsutveckling vid speciellt omdanande terapiframsteg.

Ur ett processperspektiv vore det en fördel om den operativa delen av även sådan tidig dialog kunde kopplas till de etablerade processerna inom Ordnat införande, inklusive Horizon scanning. Som ett första förberedande steg behövs därför nu en processmodellering och behovsinventering fokuserat på tidig dialog under läkemedels utvecklingsprocess.

Målsättningen är att leverera ett i samråd framtaget förslag till samverkansplattform för berörda nationella aktörer. Plattformen ska

- ge en övergripande processbeskrivning för nationell aktörssamverkan, i relation till det europeiska samarbetet,

- beskriva aktörernas medverkan i processen och identifiera möjligheter att ytterligare stärka patientperspektivet,
- beskriva bl.a. hur signaler från Behovsanpassad utvecklingsväg eller motsvarande kan förmedlas och länkas till Ordnat införande-processen med Horizon scanning,
- beskriva hur tidiga signaler om viktiga utvecklingsområden kan fångas upp och ge förslag till ämnesområden för aktörssammansatt tidig dialog,
- synliggöra möjligheterna, och begränsningarna, för nationella aktörer att bidra i de relevanta europeiska processerna på Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA),
- ge möjlighet att belysa nationella aktörers behov för att tydligare kunna bidra i EU-samarbetet, samt
- ha primärt fokus på tidig dialog kring utveckling av nya terapiprinciper men möjligheten att också hantera enskilda produkter i nationell tidig dialog.

Målsättningen med aktiviteten är bl.a. att Sverige ska få en ökad förmåga att genom nationell samverkan hålla vägen för nya läkemedel till patient så kort som möjligt. Samverkansplattformen för tidig dialog ska även öka förutsättningarna för proaktivitet genom att tidigt kunna identifiera utmaningar och behov såsom betydande strukturella utmaningar för sjukvården men också för övriga berörda aktörer samt att identifiera lösningsförslag.

Målområden: Aktiviteten kopplar i första hand till målet tillgängliga läkemedel och jämlig användning.

Strategiska områden: Aktiviteten ansluter till samtliga tre strategiska områden.

Samverkande aktiviteter: Ordnat införande och uppföljning av effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet inom andra aktiviteter.

Samarbetsytter: Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting och Tandvårds- och läkemedelsförmänsverket i första hand men i nära samarbete med LIF. Socialstyrelsen och övriga myndigheter är också viktiga samarbetsparter. Den fortsatta modellutvecklingen behöver dessutom involvera patientrepresentanter samt de strukturer som finns inom landstingens Samverkansmodell för Ordnat införande, med Horizon scanning och uppföljningsgrupper.

Genomförandeplan:

Aktiviteten är till sin karaktär i ett förberedande skede. I ett första förberedande steg tas ett förslag till samverkansplattform för tidig dialog fram av Läkemedelsverket med stöd av TLV och SKL. Arbetet baseras på bl.a. erfarenheter av genomförda workshops, samverkan vid ordnat införandeprocessen och av samverkan kring utvalda projekt för Behovsanpassad utvecklingsväg inom EMA. Modellen utvecklas och förankras i dialog med övriga aktörer, och vid behov myndigheter.

2.2. Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel

Huvudansvarig: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Inledning: Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar förbättras kontinuerligt genom att nya läkemedel utvecklas. Ett allt tidigare godkännande och införande av läkemedel innebär att patienter kan dra nytta av nya behandlingsalternativ i allt snabbare takt. Samtidigt har tillgången till nya läkemedel visat sig variera mellan både landsting och patientgrupper. En persons sannolikhet att få en effektiv och tidig behandling vid sjukdom kan bero på olika faktorer, till exempel kön, ålder, födelseplats och socioekonomi. En annan utmaning kring införandet av nya läkemedel är att kunskapen kring läkemedlens effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet initialt ofta är begränsad.

Under 2013–2014 genomfördes en satsning inom ramen för strategin för att utveckla en nationell process för ordnat införande av nya läkemedel. Projektets syfte var att åstadkomma en mer ordnad, allmängiltig och smidig introduktion av nya terapier för att patienter i Sverige ska erhålla jämlik vård, för att läkemedelsanvändningen ska bli mer kostnadseffektiv och för att patientsäkerheten ska öka. SKL har tillsammans med landsting och regioner arbetat med att förbättra processen som krävs för att få till stånd ett ordnat införande av nya läkemedelsterapier. De har beaktat frågor av etisk, medicinsk, finansiell och hälsoekonomisk art. Arbetet har skett i nära samarbete med företrädare från TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, läkarnas specialitetsföreningar, patientorganisationer samt företrädare för läkemedelsindustrin.

Landstingen har skapat en organisation för att hantera det gemensamma arbetet med ordnat införande. Den samverkansmodell som har skapats lokalt och regionalt omfattar fyra nya funktioner (NT-rådet [Nya Terapier], förhandlingsdelegationen, marknadsfunktionen och livscykl-funktionen) som bl.a. förhandlar med läkemedelsbolagen och lämnar rekommendationer kring användningen av nya läkemedel. Den nya samverkansmodellen trädde i kraft den 1 januari 2015. NT-rådet har utfärdat ett flertal rekommendationer riktade till landstingen och regionerna. Det gäller framför allt för läkemedel vid behandling av cancer, hepatit C och hjärt-kärlsjukdomar.

Arbetsprocessen med att få till stånd ordnat införande och adekvat uppföljning av nya läkemedel har utvecklats successivt under några år. Arbetet är emellertid fortfarande i ett utvecklingsskede och nyttan med den nya introduktions- och uppföljningsprocessen bör värderas på ett tidigt stadium för att processen därefter vid behov så snart som möjligt ska kunna utvecklas vidare. Regeringen har därför gett i uppdrag till Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att följa och utvärdera nyttan med det arbete som pågår för att åstadkomma ett nationellt ordnat införande av nya läkemedel.

Målområden: Aktiviteten kopplar främst till målet tillgängliga läkemedel och jämlik användning.

Strategiska områden: Värdering av kunskap och evidens och uppföljning.

Samverkande aktiviteter och samarbetsytor: Uppdraget ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket, TLV och Socialstyrelsen samt i samråd med SKL, landsting, Sveriges Apoteksförening, LIF, patientorganisationer, Sveriges läkarförbund samt andra berörda myndigheter och organisationer.

Genomförandeplan:

Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 1 juli 2017.

2.3. Ökad kvalitet och säkerhet på apotek

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Inledning: Regeringen har tillkallat en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt ska vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts avseende den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder som har till syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen ska vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Målområden: Tillgängliga läkemedel och jämlik användning.

Strategiska områden: Aktiviteten är främst kopplad till det strategiska området patientcentrerad vård.

Samarbetsytor: Utredningen samverkar med bl.a. Sveriges Apoteksförening, IVO, TLV, Läkemedelsverket och Sveriges Farmaceuter.

Genomförandeplan:

Regeringen beslutade i december 2016 att ge utredningen tilläggsdirektiv (dir. 2016:105). Enligt tilläggsdirektivet ska utredningen redovisa det ursprungliga uppdraget senast den 28 februari 2017. Utredningens förslag i dessa delar kommer därefter att remissbehandlas och beredas vidare under 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt, som bl.a. rör hanteringen av extemporeläkemedel och maskinell dosdispensering, ska redovisas senast den 31 december 2017.

2.4. Uppföljning av läkemedel i samverkan myndigheter och sjukvård (avslutas)

Läkemedelsverket har varit huvudansvarig för aktiviteten, som handlat om att utveckla samverkansformer för uppföljning av läkemedel. Läkemedelsverket slutredovisade sitt uppdrag i januari 2017.

2.5. Pilot för att stötta implementering av ett nationellt register för uppföljning av cancerläkemedel (ny)

Huvudansvariga: Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Inledning: Uppföljningsbehov finns för alla läkemedel, men cancerområdet är ett prioriterat område eftersom en majoritet av de nya läkemedel som utvecklas är cancerläkemedel samtidigt som det saknas ett nationellt register för att samla data om användningen av dessa. Denna aktivitet syftar till en systematisk utveckling av ett lokalt/regionalt register för uppföljning av läkemedelsanvändningen inom cancerområdet på nationellt nivå.

Aktiviteten går ut på att med genomförandet av en pilot belysa ett antal frågeställningar som ett register ska kunna besvara. Aktiviteten syftar också till att kartlägga hur uppföljning kan konstrueras och hur registret bör struktureras för att kunna besvara frågorna.

När ett register identifierats syftar aktiviteten både till att undanröja hinder för en nationell spridning av registret samt att undersöka möjligheterna att utveckla automatiserad överföring från journal till aktuellt läkemedelsregister genom Nationella programmet för datainsamling (NPDi).

Målområden: Aktiviteten har koppling till samtliga tre målområden.

Strategiska områden: Aktiviteten har tydlig koppling till det strategiska området uppföljning men berör även områdena patientcenterad vård och värdering av kunskap och evidens.

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten bör ha nära koppling till alla pågående aktiviteter inom strategin med uppföljningsfokus. Ett nära samarbete

med landstingens samverkansmodell för ordnat införande krävs liksom med kvalitetsregisterkansliet. Aktiviteten har även en tydlig koppling till 1.2 värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag då nyttan av aktiviteten 1.2 är beroende av kvaliteten på nationella register för uppföljning av cancerläkemedel.

Samarbetsytor: TLV, SKL och Regionala cancercentrum i Samverkan, LIF/berört läkemedelsföretag, berörda patientorganisationer, Läkemedelsverket m.fl.

Genomförandeplan:

Aktiviteten syftar till att genomföra en kvalitetsregisterpilot (nationellt sammanhållen) med avsikt att:

- definiera relevanta frågor för att kunna utvärdera nytta och kostnadseffektivitet av utvalda cancerbehandlingar,
- identifiera hur kvalitetsregister kan konstrueras så att dessa relevanta frågor kan besvaras, och
- stötta en nationell implementering av ett nationellt register så att registret får en god täckningsgrad inom och mellan sjukvårdsregioner.

TLV är huvudansvarig för den första och andra delen. I den första delen väljs ett lämpligt terapiområde/läkemedel/läkemedelsgrupp ut i samverkan och därefter definieras de mest relevanta och avgörande frågorna ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Den andra delen är inriktad på att, med ett utvalt kvalitetsregister, se om detta kan användas för att besvara de relevanta frågorna alternativt om det kan anpassas för att kunna besvara frågorna.

Den tredje delen är Regionala cancercentrum i samverkan/SKL huvudansvarig för. Under hösten 2016 pågår på uppdrag av RCC i

samverkan en genomlysning av framtida möjligheter till nationell och regional uppföljning via register av läkemedel. Vid årsskiftet förväntas en modell för fortsatt arbete. Under 2017 ska SKL genom RCC i samverkan stödja införandet av strukturer och rutiner som möjliggör uppföljning av nya cancerläkemedel nationellt, regionalt och lokalt. Den modell som tagits fram ska testas på klinikknivå 2017 med målet effektiv registrering och uppföljning som stöd för klinikens verksamhet. På nationell nivå ska ett prioriterat mål vara att kunna följa om läkemedelsanvändningen är jämlig över Sverige.



Målområde 3 Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning

3.1. Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning

Huvudansvarig: Folkhälsomyndigheten

Inledning: Syftet med aktiviteten är att få mer kunskap om hur befintliga antibiotika ska användas på bästa sätt. En väsentlig del av de behandlingsrekommendationer som finns rörande antibiotikaanvändning bygger på gamla studier och beprövad erfarenhet. Ett flertal av de preparat som används i dag godkändes för flera decennier sedan då de regulatoriska kraven var betydligt lägre. Målet med aktiviteten är att fylla några av de kliniska behov och kunskapsluckor som finns rörande antibiotikaanvändning. Genom en bred behovsinventering och en prioriteringsprocess med hjälp av kliniskt verksamma experter har några studier valts ut. En viktig förutsättning för prioriterade studier var att ha potential att påverka klinisk praxis.

Målområden: Aktiviteten kopplar i första hand till målet samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. I viss mån berörs även strategins andra två målområden.

Strategiska områden: Aktiviteten berör främst det strategiska området värdering av kunskap och evidens.

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten berör i första hand andra aktiviteter som rör värdering av kunskap och evidens.

Samarbetsytor: Folkhälsomyndigheten genomför aktiviteten med visst stöd av Läkemedelsverket som har deltagit i prioriteringsprocessen samt bidragit med vetenskaplig och regulatorisk rådgivning som en del i sitt rutinarbete.

Genomförandeplan:

För att få mer kunskap om hur befintliga antibiotika ska användas på bästa sätt har Folkhälsomyndigheten, i samverkan med Läkemedelsverket, fått regeringens uppdrag att genomföra studier. Två stora kliniska studier initierades under 2015, den ena inom primärvård och den andra inom slutenvård. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 31 maj 2017. Resultat från studierna kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och på så sätt göras tillgängliga för att vägas in vid sammanställning av kunskap när behandlingsrekommendationer ses över.

3.2. Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde

Huvudansvarig: Folkhälsomyndigheten

Inledning: Syftet med aktiviteten är att se till att antibiotika av särskilt värde finns tillgängliga för patienter med svårbehandlade infektioner och att de används ansvarsfullt.

Problemet med att kombinera tillgänglighet av nya effektiva antibiotika med en önskan om en kontrollerad restriktiv användning har uppmärksamats. Med anledning av en tilltagande resistensproblematik finns även behov av vissa äldre antibiotika där tillgängligheten idag sviktar nationellt på grund av restnoteringar eller att de inte är godkända i Sverige. Ett förslag behövs därför på en eller flera modeller för hur antibiotika av särskilt värde kan göras tillgängliga i Sverige.

Målet med aktiviteten är att föreslå en eller flera modeller för att tillgängliggöra och säkerställa ansvarsfull användning av antibiotika av särskilt värde för svårbehandlade infektioner i Sverige. Modellen bör inkludera kontinuerlig bevakning av behov och tillgång för att kunna definiera vilka antibiotika som ska ingå i sådana strukturer. Det gäller både nya antibiotika på den svenska marknaden samt äldre antibiotika där tillgängligheten i dag är otillräcklig. Modellen eller modellerna ska utformas så att risken för resistensutveckling minimeras samtidigt som bästa möjliga vård möjliggörs för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier.

Målområden: Aktiviteten kopplar till målet samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning, men passar även in under stra-

tegens andra två målområden. Aktiviteten berör även perspektivet innovation då aktiviteten skapar nytt värde för patienter, sjukvården och samhället genom att proaktivt ta sig an frågan om vår framtida tillgång till effektiva läkemedel i en situation av ökande antibiotikaresistens.

Strategiska områden: Aktiviteten berör främst det strategiska området uppföljning.

Samverkande aktiviteter: Eftersom aktiviteten rör användning av gamla antibiotika samverkar den till viss del med aktivitet 3.1 utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning.

Samarbetsytor: Folkhälsomyndighetens uppdrag om att utarbeta modeller för att säkerställa tillgängligheten till antibiotika ska genomföras i samverkan med TLV. Där så bedöms lämpligt och relevant av myndigheterna, ska de också medverka till utvecklingsarbete som bedrivs inom industrin med liknande syfte som uppdraget. Samråd ska också ske med Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, SKL, NT-rådet, Referensgruppen för antibiotikafrågor och Programråd Strama. I ett förberedande deluppdrag har Folkhälsomyndigheten och TLV genomfört en förstudie av förutsättningarna för att i praktiken testa en ersättningsmodell som tagits fram och presenterats av Läke-medelsindustriföreningen i syfte att säkerställa tillgänglighet till vissa essentiella antibiotika.

Genomförandeplan:

Folkhälsomyndigheten har, i samarbete med TLV, fått i uppdrag av regeringen att utforma förslag till en eller flera modeller för hur nya antibiotika, samt äldre antibiotika där den nationella tillgängligheten är otillräcklig, kan göras tillgängliga i Sverige.

Uppdraget omfattar modeller för:

- kontinuerlig bevakning av behov och kommande tillgång för att specificera vilka antibiotika som ska inkluderas,
- lagerhållning och distributionsvägar,
- ansvarsfull användning, och
- uppföljning av förbrukning.

Dessutom ska myndigheterna ta fram underlag för att säkerställa tillgänglighet till de berörda läkemedlen samt utarbeta system för utvärdering av effekterna av föreslagna modeller. Uppdraget ska slutrapporteras till Socialdepartementet senast den 1 december 2017.

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

Huvudansvarig: Regeringskansliet

Inledning: Regeringen har i oktober 2013 beslutat ett nytt etappmål till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen, baserat på Miljömålsberedningens förslag om en strategi för Sveriges arbete för en Giftfri miljö. Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt innebär 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. Vidare har regeringen i proposition 2013/14:39, Väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken, redovisat sin bedömning av insatser för att nå etappmålet. Testkraven för läkemedel bör skärpas och de miljöriskbedömningar som görs i samband med en ansökan om godkännande av läkemedel bör förbättras. För att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser bör en databas vid den europeiska läkemedelsmyndigheten skapas. Miljöaspekter bör föras in vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel. Läke-medelsverket har gjort en fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att uppnå etappmålet. I sin analys har Läke-medelsverket identifierat insatser för att minska miljöpåverkan av läkemedel både vid produktion och vid användning. Dessa kan ligga till grund för hur Sverige aktivt kan verka för att EU-kommissionen tar steg för att miljöhänsyn beaktas i utformningen av ny EU-lagstiftning på läkemedelsområdet.

Målområden: Aktiviteten strävar främst mot målet samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

Strategiska områden: Aktiviteten kopplar i viss mån till samtliga tre strategiska områden.

Samarbetsytor: Regeringskansliet i samarbete med Läke-medelsverket.

Genomförandeplan:

Huvudmålet med aktiviteten är att få till stånd en ändring av EU:s harmoniserade läkemedelslagstiftning. Aktiviteten ska riktas i form av påverkansarbete gentemot kommissionen och parlamentariker vid Europa-parlamentet.

3.4. Miljöbedömning av läkemedel

Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen

Inledning: Likt de flesta andra produkter bär läkemedel på en risk för miljöpåverkan. Det gäller i alla led, från forskning och tillverkning till försäljning, användning samt avfalls- och avloppshantering av läkemedel. Kunskap om ett läkemedels miljöeffekter är av stort värde för att säkerställa att rätt åtgärder vidtas under läkemedlets hela livscykel för att minimera eventuella miljöeffekter och negativ påverkan på folkhälsan.

Läkemedelsindustriföreningen har tillsammans med sektorns intressenter utvecklat en miljöbedömningsmodell som tar hänsyn till såväl utsläpp av läkemedelssubstans vid tillverkning som naturresursutnyttjande. Modellen behöver vidareutvecklas och testas för att identifiera eventuella behov av justeringar. Det behöver även utvärderas hur miljöbedömningen kan kommuniceras och om det finns preferens för ett miljöbedömt läkemedel hos slutkonsument.

Under 2017 kommer den miljöbedömningsmodell som testats i projektet under 2016 att vidareutvecklas och anpassas till andra pågående processer. För produkter som upphandlas för användning inom slutenvård ställs sedan flera år hållbarhetskriterier i anbudsfordrandet, kriterier som för närvarande revideras (2016–2017) av Upphandlingsmyndigheten.

Om arbetet inom ramen för aktiviteten faller väl ut kan dessa resultat komma att ligga till grund även för miljöhänsyn inom ramen för generiskt utbyte i enlighet med förslaget från Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2013:23).

Målområden: Aktivitetens primära målområde är samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

Strategiska områden: Aktiviteten berör i viss mån samtliga tre strategiska områden.

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten har koppling till aktiviteten 3.3 verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel.

Samarbetsytor: Läkemedelsverket, TLV, Sveriges Apoteksförening, Föreningen Generiska Läkemedel, Upphandlingsmyndigheten, SKL, landsting och regioner, IVL Svenska Miljöinstitutet och SIWI (Stockholm International Water Institute).

Genomförandeplan:

Under 2017 kommer den miljöbedömningsmodell som testats i projektet under 2016 att vidareutvecklas, främst vad gäller livscykelanalys (LCA) och naturresursförbrukning. Detta är av stor vikt för att öka jämförbarhet mellan utförda bedömningar och möjliggöra granskning och validering av miljöbedömningarna. Detta arbete måste göras tillsammans med LCA-expertis. Parallellt med arbetet att vidareutveckla och testa modellen behöver modellen också anpassas för att nå största möjliga jämförbarhet med de hållbarhetskriterier för den offentliga upphandlingen som Upphandlingsmyndigheten reviderar under 2016 och 2017, och med det arbete som utförs av UNDP (FN:s utvecklingsprogram) i deras initiativ vad gäller grön upphandling. Inom ramen för aktiviteten kommer utvecklingen på apoteksmarknaden vad gäller de olika apoteksaktörernas hållbarhetssatsningar att följas.

3.5. Hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i förmånerna

Huvudansvarig: Socialdepartementet/Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Inledning: TLV:s uppdrag att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna redovisades i mars 2015. Bland annat föreslogs lagändringar som möjliggör utbyte på apotek även för läkemedel utanför förmånerna och att en oberoende prisdatabas byggs upp för att förskrivare och patienter ska kunna agera mer informerat. Rapporten har remissbehandlats.

Många remissinstanser är kritiska till att frågan om fri prissättning i apoteksledet inte är utredd och menar att de förslag som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämnar bara löser delar av problemet. Flera remissinstanser föreslog att frågan, i den delen, ska utredas på nytt. I december 2016 fick den pågående apoteksutredningen ett tilläggsdirektiv som bland annat innebär att utredningen ska analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.

För läkemedel som inte har läkemedelsförmån men som landsting av olika skäl subventionerar på individ- eller grupp-nivå är förfaringsättet fortfarande administrativt omfattande såväl för landsting som för apoteksaktörer och förändrade rutiner behövs både för att förbättra faktureringsrutinerna och möjliggöra uppföljning. Exempel på landstingssubventioner är preventivmedel till unga och läkemedel till vissa patienter inom psykiatri.

Men det finns också subventioner som landstingen enligt lag är skyldiga att stå för, till exempel läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och läkemedel till personer som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Smittskyddsläkemedel utgjorde tidigare den absolut största delen men hanteras sedan den 1 oktober 2016 via E-hälsomyndigheten på liknande sätt som förmånsfakturerna. Smittskyddslösningen är uppskattad av både apoteksaktörer och landsting eftersom den både underlättar praktisk hantering på apotek och ger möjligheter att följa upp transaktionerna. Både apoteksaktörer och landsting är överens om att en liknande lösning för landstingssubventionerna är önskvärd.

Målområden: Aktiviteten förväntas i första hand bidra till målet samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

Strategiska områden: De olika aktiviteterna bidrar i första hand till det strategiska området uppföljning.

Samverkande aktiviteter och samarbetsytor: Socialdepartementet, SKL och E-hälsomyndigheten bör ansvara för aktiviteten i samverkan med Sveriges Apoteksförening. Aktiviteten har nära koppling till aktivitet 1.4 den nationella läkemedelslistan.

Genomförandeplan:

Utöver de förslag som lämnades av TLV 2015 har Nya apoteksmarknadsutredningen fått i tilläggsuppdrag att analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Utredningen ska redovisa ett delbetänkande gällande detta senast den 15 juni 2017.

För att få till en smidig hantering av de transaktioner som i dag inte hanteras via E-hälsomyndigheten krävs vidare utredningar och lagändringar. I de fall landstingen har olika subventionsregler behöver en framtida teknisk lösning till exempel kunna hantera vilka regler som enligt patientlagen och hälso- och sjukvårdslagen ska tillämpas i det enskilda fallet. När det gäller praktisk tillämpning av dessa lagar har SKL sammanställt ett underlag som väsentligen skulle underlätta en automatisering.

Med hänvisning till de pågående utredningarna och de behov av lagändringar som beskrivs är det dock inte aktuellt med utveckling av en teknisk lösning enbart för fakturahanteringen direkt mellan apotek och landsting i detta skede. Bedömningen är att en sådan lösning enbart löser problemen kortsiktigt vid sidan av det huvudsakliga informations- och betalningsflödet.

Uppföljning av tidigare aktiviteter

Uppföljning av ePed

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Inledning: ePed är ett kunskapsstöd med evidens- och erfarenhetsbaserad information om läkemedelshantering för barnsjukvård. I dag finns rimlighetskontroll och läkemedelsinstruktioner tillgängliga via SIL för fullständig integrering till alla journalsystem. Informationen finns även tillgänglig via en hemsida. ePed förvaltas av läkemedelsgruppen vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus, den s.k. centrala förvaltningen. Ett verktyg för att administrera och anpassa ePed utifrån de olika barnklinikernas behov, CentePed, är utvecklat och förvaltas av Inera. ePed ger ökad patientsäkerhet vid läkemedelsbehandling av barn och möjliggör ett kontinuerligt lärande mellan barnsjukhus. Varje landsting/barnsjukhus behöver en lokal redaktion som utför lokalt ePed arbete. Det är också en viktig länk till den centrala redaktionen. Olika sjukhus och landsting har olika förutsättningar att implementera ePed.

Att ePed implementeras och hur det används är avgörande för ökad patientsäkerhet och för fortsatt förvaltning och utveckling, vilket behöver studeras.

Målområden: Aktiviteten kopplar framför allt till effektiv och säker men även jämlik användning.

Strategiska områden: Aktiviteten kopplar huvudsakligen till värdering av kunskap och evidens.

Samverkande aktiviteter: ePed är basen för den del av aktivitet 1.10 Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn som rör best practice vid iordningställande av läkemedel.

Genomförandeplan:

Under 2017 kommer en utvärdering av ePed att ske i tre steg. Det första steget är inriktat på användardata. Det andra steget utgörs av en enkät till läkare, sjuksköterskor, apotekare och lokala förvaltare om hur de uppfattar och använder ePed. Målsättningen är att enkäten ska besvaras, dels innan implementering av ePed, dels efter, så att förändringar eventuellt kan kartläggas. Det tredje steget är inriktat på att, med utgångspunkt i resultaten från enkäten, genomföra fokusgrupper för att kartlägga hur ePed används och därmed ta fram underlag för hur ePed ska kunna utvecklas. Syftet är att förstå regionala skillnader och kunna lyfta upp goda exempel som kan stötta landsting som har svårare med implementering.

Förslag på nya aktiviteter som bereds vidare

1. Hållbarhetstider för läkemedel

Av Läkemedelsverkets rapport ”Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen” från 2012 framgår att årligen kasseras 1 500 ton läkemedel. Att minska kassationen av läkemedel är av stor vikt såväl ur ett samhällsekonomiskt som ur ett miljömässigt perspektiv. Detta gäller samtliga led i läkemedelskedjan, från tillverkaren till användaren. Det finns enligt rapporten flera orsaker till att så stora mängder läkemedel kasseras varje år och det krävs flera olika åtgärder för att minska kassationen. Frågan om längre hållbarhetstider eller en möjlighet att förlänga hållbarhetstider skulle leda till minskad kassation har därefter diskuterats.

Diskussionerna har i första hand identifierat andra åtgärder än förlängd hållbarhetstid som mera verkningfulla för att minska kassationen av läkemedel. Användandet av startförpackningar har nämnts som en sådan åtgärd. Det har även framförts att orsakerna till kassation borde utredas ur ett flödesperspektiv för att ge underlag för förslag till åtgärder. En fråga som diskuterats, och som skulle kunna bli föremål för en inventering och förstudie, är möjligheten att minska kassation av läkemedel genom att utveckla användningen av elektroniska bipacksedlar.

2. Förbättrad läkemedelsanvändning för sårbara patientgrupper – barn/äldre och läkemedel

Det finns patientgrupper som har större risk att drabbas av oönskade bieffekter av läkemedelsbehandlingar. Till dessa grupper hör bl.a. äldre, multisjuka, barn och personer med psykisk ohälsa.

Under 2016 har denna förberedande aktivitet främst varit inriktad på att sjukdom i kombination med åldersrelaterade fysiologiska förändringar gör äldre personer mer känsliga för läkemedel än andra. Förutom en ökad känslighet för läkemedel kan detta handla om att samsjuklighet och multimedcinering är vanligt förekommande vilket innebär en ökad risk för olämplig medicinering och läkemedelsrelaterade problem. Arbetet med att se över behovet av åtgärder för denna grupp behöver fortsätta även under kommande år.

Under 2017 behöver dock särskilt fokus läggas på de problem som är förknippade med barns användning

av läkemedel. Fortfarande försvåras emellertid läkemedelsbehandling av flickor och pojkar av såväl brist på barnanpassade läkemedel som kunskapsluckor och potentiella säkerhetsproblem. Många av dagens läkemedel är ofullständigt dokumenterade vad gäller dosering, effekt och säkerhet för barn. I brist på vetenskaplig dokumentation har rekommendationer för läkemedelsbehandling till barn till viss del baserats på beprövad erfarenhet inom barnsjukvården. Det föreligger också en brist vad gäller läkemedelsformer och beredningar speciellt lämpade för barn, vilket ökar risken för felanvändning. Den generella bristen på data om barns läkemedelsanvändning kan också ha bidragit till underrapportering av läkemedelsbiverkningar hos barn. Barn kan också ha ett biverkningspanorama som skiljer sig från vuxnas.

3. Ordnad utfasning av läkemedel på samhällsnivå

Av olika anledningar försvinner läkemedel då och då från marknaden. När så sker är det angeläget att detta kan hanteras på ett ordnat vis. Exempel på situationer när läkemedel inte längre kommer att vara tillgängliga är då företagen väljer att låta avregistrera läkemedel och i samband med restnoteringar. En annan situation som kan behöva hanteras på ett ordnat vis är när läkemedel av olika skäl inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna. Det kan även i vissa fall vara aktuellt att fasa ut användning av äldre läkemedel i samband med att nyare behandlingsalternativ införs.

Företag som behöver eller önskar förändra tillgången till ett läkemedel har i dag ingenstans att vända sig för en diskussion och en samlad värdering av sjukvårdens och patienternas faktiska behov. I vissa fall leder det

till massmedial debatt som riskerar att oroa patienter, som är svår att hantera och som inte bidrar till lösningar. En ordnad utfasning kan åstadkommas genom en process där läkemedelsföretag kan efterfråga en bedömning av vilka effekter ett förändrat tillhandahållande får för patienter och sjukvården. I de fall det innebär problem bör en diskussion – i nästa steg – föras med berörda myndigheter för att utröna åtgärder som eventuellt kan vidtas för fortsatt tillgång. I avsaknad av möjliga åtgärder bör en ordnad utfasning initieras vilken bör omfatta effektiva kanaler för spridning av information om bristande tillgång.

Foto: Maskot/Folio, omslag
Martin Adolfsson/Folio, sid 9
Larry Washburn, sid 26-27
Håkan Jansson, sid 33
Maskot/Folio, sid 46-47

Produktion: Gullers Grupp
Artikelnr: S2017.012
ISBN: [XXXX](#)



Socialdepartementet

Växel: 08-405 10 00

103 33 Stockholm