

Gustav Sjöstrand
Apotek och receptfri detaljhandel

Datum: 2022-11-29
Dnr: 3.4.1-2022-080451

Yttrande över remissen Utkast till proposition om senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista (Dnr S2022/03952)

Läkemedelsverket ser positivt på införandet av den nationella läkemedelslistan (NLL) utifrån dess förväntade effekter i form av ökad patientsäkerhet. Läkemedelsverket instämmer i vikten av att NLL kommer på plats så snart som möjligt och att utkastets förslag är en god avvägning mellan nyttan med NLL och aktörernas behov av tid för att uppfylla kraven för anslutning.

Läkemedelsverket har följande kommentarer:

Läkemedelsverket har tillsyn över medicintekniska produkter och nationella medicinska informationssystem. NLL och anslutande informationssystem hos vård- och apoteksaktörer utgör i de flesta fall antingen medicintekniska produkter eller nationella medicinska informationssystem och måste därför uppfylla kraven i de regelverk som Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för.

De vårdinformationssystem som används i Sverige, alternativt deras förskrivningsmoduler, utgörs i huvudsak av CE-märkta medicintekniska produkter och måste därför uppfylla kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) senast den 26 maj 2024. Förordningen innebär att de flesta vårdinformationssystem får en högre klassificering som innebär att programvaran måste godkännas av ett anmält organ för att få CE-märkas efter detta datum. Detta gäller också om väsentliga ändringar görs i ett system före detta datum. Anslutning till NLL utgör sannolikt en väsentlig förändring. Det råder brist på anmälda organ, vilket kan innebära långa väntetider för tillverkare av informationssystem som behöver CE-märkas.

För nationella medicinska informationssystem gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) som huvudsakligen motsvarar kraven i MDR. Från och med 1 januari 2023 ska nya nationella medicinska informationssystem uppfylla kraven i föreskrifterna medan de som redan finns på marknaden ska uppfylla kraven då den första väsentliga förändringen görs. Dessa system behöver dock inte CE-märkas.

De nya regelverken, och då främst MDR, påverkar tillverkarnas hantering av förändringar i informationssystemen. Läkemedelsverket vill därför lyfta risken för att tillverkarnas resurser inte räcker till för att anpassa informationssystemen till NLL i tid till 1 december 2025.

Läkemedelsverket konstaterar att utkastet inte tar upp ovanstående regelverk och heller inte har undersökt de konsekvenser som dessa kan få på införandet av NLL.

Läkemedelsverket noterar också att en sannolik konsekvens av den föreslagna tidpunkten för anslutning år 2025 är att även de äldre vårdinformationssystemen hos vårdgivarna kommer att behöva utvecklas för att anslutas till NLL, eftersom regionernas nya vårdinformationssystem helt eller delvis inte kommer att vara på plats vid den tidpunkten. Detta kan innebära tekniska problem och/eller ökade kostnader för regionerna.

Detta yttrande har beslutats av chefsjurist Joakim Brandberg efter föredragning av läkemedelsinspektör Gustav Sjöstrand.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Gustav Sjöstrand

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Lilian Nilsson, Annika Babra, Robert Ling