

Yttrande - Remiss för utkast till proposition om senarelagd anslutning till NLL

Sammanfattning

Region Gävleborg ser positivt på Socialdepartementets förslag om en senareläggning av den bortre tidsgränsen för anslutning till den nationella läkemedelslistan (NLL). Förändringen är nödvändig eftersom förutsättningarna för anslutning inte är på plats. Region Gävleborg vill dock understryka att det i dagsläget även saknas förutsättningar för att en fullständig anslutning till NLL kan ske till det nya föreslagna datumet den 1 december 2025.

Region Gävleborg bedömer utifrån besked från dess systemleverantörer av vårdinformationssystem att fullständig teknisk anslutning (läs- och skrivfunktionalitet) till NLL kan ske under andra kvartalet 2026. Denna leveransprognos rymmer många osäkerheter varför Region Gävleborg gör bedömningen att fullständigt införande kan ske först *någon gång under perioden andra till fjärde kvartalet 2026*.

För att undvika stora patientsäkerhetsrisker i händelse av försening av full anslutning till NLL ser Region Gävleborg att det är ett *absolut krav* att transformatorn är i drift tills samtliga regioner haft möjlighet att implementera full anslutning, vilket för Region Gävleborgs del bedöms vara minst till och med hela 2026.

Förslaget att regionerna ska medfinansiera E-hälsomyndighetens merkostnader för en senareläggning av anslutning till NLL är orimligt, menar Region Gävleborg. Förslaget till proposition är skriven ur ett statligt perspektiv som fokuserar på E-hälsomyndighetens ökade kostnader för senareläggningen av NLL. Förslaget berör inte de omfattande kostnader regionernas har för anslutning till NLL, vilket regionerna saknar kompensation för i enlighet med finansieringsprincipen.

Sammanfattningsvis bedömer Region Gävleborg Socialstyrelsens förslag på följande sätt:

- Region Gävleborg avstyrker att den bortre tidsgränsen för anslutning till NLL ska vara tidigare än den 1 januari 2027.
- Region Gävleborg avstyrker att regionerna ska medfinansiera E-hälsomyndighetens kostnader för NLL.

Allmänna synpunkter

Region Gävleborg instämmer med att införandet av NLL kommer innebära patientnyttor och med önskemålet att det bör införas så snart som möjligt. Dock anser Region Gävleborg att införandet av NLL inte får genomföras på ett sätt som genererar ökade patientsäkerhetsrisker. Tidplanen för fullständig anslutning till NLL behöver därför anpassas till vårdgivarnas förutsättningar att kunna genomföra anslutningen på ett kvalitetssäkert sätt utan att patientsäkerheten i övrigt äventyras.

I utkast till proposition nämns vid flertalet tillfällen att anledningen till att regionerna inte har möjlighet att ansluta till NLL den 1 maj 2023 är pågående arbete med implementering av nya eller uppgraderade vårdinformationssystem. Detta påstående stämmer inte. Region Gävleborg är en av de regioner som för närvarande aktivt arbetar med utbyte av vårdinformationssystem. De två vårdinformationssystem som regionen använder idag kommer enligt nuvarande plan att bytas ut mot ett nytt i september 2024. Trots den korta återstående livslängden på nuvarande vårdinformationssystem (mindre än två år) planerar Region Gävleborg för läsanslutning av dessa till NLL. Bytet av vårdinformationssystem utgör därför *inte* ett hinder för anslutning till NLL.

Synpunkter på betänkandets förslag

4.2 Utveckling och framtagning av registret nationell läkemedelslista

Region Gävleborg har bidragit till en gemensam skrivelse till Socialdepartementet (per 30 augusti 2022) där skälen till varför anslutning av vårdinformationssystemen till NLL inte är möjligt till den 1 maj 2023 anges. Sammanfattningsvis anges i skrivelsen följande två skäl.

För det första är förutsättningarna för anslutning ännu inte på plats och det är i dagsläget oklart när dessa kan vara färdiga. De förutsättningar som krävs inkluderar fastställda specifikationer för informationsutbyte mellan vårdinformationssystem och NLL¹, fullständig dokumentation av anslutningsförfarande samt en fullt utbyggd testmiljö för anslutning. Fastställande av specifikationer rymmer flera hittills olösta utmaningar som exempelvis en säkerhetslösning för anslutning till NLL som fungerar för alla inblandade aktörer och oklarheter kring tillkommande krav från den förhållandevis nya europeiska lagstiftningen Medical Device Regulation (MDR). Gemensamt för alla dessa förutsättningar är att de rymmer svåra avvägningar med stora behov av helhetssyn och kompromisser. Det saknas snabba och enkla lösningar som inte samtidigt medför svåra negativa konsekvenser och stora risker.

För det andra är införandet av NLL en stor utmaning för vårdgivarna från ett verksamhets- och patientperspektiv. Dessa bottnar bland annat i oklarheter kring

¹ Det datum för färdigställande av specifikationer som anges i utkast till proposition, december 2022 (s. 7), kommer inte att hålla på långa vägar.

spärrar för informationsåtkomst där olika regler gäller för patient, vårdgivare, E-hälsomyndigheten och apotek beroende på när och var patienten vill spärra åtkomst till patientinformation. Den stora förändring som anslutning till NLL innebär i form av ändrade arbetssätt samt behov av översättning av ordinationsinformation från gamla till nya format har visat sig vara mycket mer omfattande än någon hittills förutsett. Mycket högt ställda formella krav på systematiskt kvalitetsarbete vid förändringar i vårdprocesser gör att detta förändringsarbete med nödvändighet kräver mer tid än vad tidigare införandeplan erbjudit.

Värt att notera är att de stora utmaningarna från verksamhets- och patientperspektiv ställer allt högre krav på arbetet med specifikationer och tekniskt införande, vilka hittills ej beaktats fullt ut.

4.3.1 Steg i anslutningsprocessen

Region Gävleborg noterar att avsnittet endast beskriver anslutningsprocessen ur E-hälsomyndighetens perspektiv. Regionernas och därmed vårdgivarnas perspektiv omfattas inte.

En fullständig anslutning till NLL kräver att vårdens ordinationslogik och apotekens receptlogik byggs ihop så att informationsöverföringen fungerar felfritt. Detta utgör en tidskrävande process då det rent tekniskt krävs att anpassa vårdinformationssystemets tusentals ordinationsmallar till det nya systemet, samtidigt som redan existerande ordinationer måste överföras till det nya systemet i nya format. Utöver det så tillkommer verksamhetsförändringar, exempelvis nya arbetssätt för ordination och förskrivning av läkemedel. För att säkerställa en hög patientsäkerhet behöver dessa förändringar genomföras systematiskt och med hög kvalitet, vilket är ett omfattande förändringsarbete i sig. Det gör anslutning till NLL utmanande och krävande både tekniskt och organisatoriskt, vilket inte beaktas i beskrivningen av anslutningsprocessen i utkastet till proposition.

5. Skyldigheten att ansluta till registret nationell läkemedelslista ska senareläggas

Region Gävleborg ser positivt på att fullständig anslutning till NLL senareläggs och delar propositionens bild om att en förhastad anslutning till NLL riskerar att realiserade nyttor av registrets införande sker på bekostnad av ökade patientsäkerhetsrisker.

Dock anser Region Gävleborg att det föreslagna datumet för fullständig anslutning till NLL (1 december 2025) inte är möjligt att nå under nuvarande förutsättningar. Leverantören av Region Gävleborgs nya vårdinformationssystem (Cambio) har angett att de som tidigast kan utlova fullständig teknisk anslutning till NLL under andra kvartalet 2026. Leverans vid denna tidpunkt är villkorad till att de förutsättningar som anges under 4.2 ovan, inkl. en uppdaterad säkerhetsmodell, kommer på plats snarast möjligt. Givet de stora osäkerheter som alltså råder kring de förutsättningar som behöver vara uppfyllda för att anslutning ska kunna ske och de osäkerheter som alltid råder vid utveckling av

tekniska anpassningar måste Region Gävleborg ta höjd för att tekniskt införande av full anslutning till NLL dröjer ända till sista kvartalet 2026.

Om transformatorn stängs av innan Region Gävleborg har haft möjlighet att fullt ut ansluta vårdinformationssystemet till NLL kommer förskrivarna att behöva skriva in ordinationer i två parallella system: dels i vårdinformationssystemen dels i E-hälsomyndighetens Förskrivningskollen eller andra fristående webbaserade system kopplade till NLL. Det skapar flera extra arbetsmoment som måste göras manuellt, och tar mycket tid, där det blir väldigt svårt att hålla aktuella ordinationer uppdaterade, veta om och när recept är förskrivna samt ge undanträngningseffekter av viktigt patientarbete. Den manuella dubbeldokumentationen kommer att riskera patientsäkerheten genom ökad risk för felaktig eller utebliven dokumentation.

Region Gävleborg delar Nätverket Sveriges chefläkares bedömning av de risker som en för tidig avstängning av transformatorn skulle leda till² och vill särskilt belysa följande. (1) Risken för att informationen i NLL och journalsystemen inte är likalydande och därför är ett osäkert underlag för ordination, receptförskrivning och patientens egenadministrering av läkemedel. (2) Flera säkerhetsmekanismer försvinner när förskrivningar inte kan göras i ordinarie journalsystem, såsom uppmärksamhetsinformation, mallar för preparatval och dosering, vilket kan leda till felaktig ordination och förskrivning. (3) Extra arbetsmoment för förskrivarna ökar risken för fel och undanträngningseffekter av andra viktiga arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården.

Kort sagt så kommer hälso- och sjukvården ha betydande utmaningar i att ordinera, förskriva, dosjustera och vara säkra på vilka läkemedel som patienten ska ta samt att kommunicera det till den enskilda patienten. I slutändan kan det innebära stora patientsäkerhetsrisker i att patienten: inte alls får recept eller tar ett läkemedel som för hen är (i värsta fall) livsviktigt, tar dubbel dos eller mer av ett läkemedel vilket kan ge biverkningar eller i värsta fall död, får upprepade felaktiga recept på beroendeframkallande läkemedel som underhåller ett läkemedelsberoende eller inte får en korrekt medicinlista utskriven.

Sammanfattningsvis vill Region Gävleborg understryka vikten av att transformatorn *inte* stängs av innan alla vårdgivare har möjlighet att fullt ut ansluta sina vårdinformationssystem till NLL. För Region Gävleborgs del innebär det att transformatorn med nödvändighet behöver vara i drift åtminstone under hela 2026.

6.2 Kostnadsmässiga och övriga konsekvenser

Region Gävleborgs uppfattning är att beskrivningen av de kostnadsmässiga konsekvenserna utgår oproportionerligt mycket från statens perspektiv och att den bild som ges av konsekvenserna för regionerna alltför ensidigt beskriver fördelarna med en senareläggning för regionerna. Region Gävleborg vill

² [Riskanalys av Nationella läkemedelslistan 2022 \(sverigescheflakare.se\)](https://www.sverigescheflakare.se/)

understryka att det saknas kostnadsmässiga fördelar med en senareläggning av anslutning för regionen och att det är anmärkningsvärt att risker för merkostnader för regioner överhuvudtaget inte är belysta.

Precis som för E-hälsomyndigheten behöver även regionerna behålla nyckelkompetenser som knutits till arbetet med införandet samt utveckling av nya arbetssätt. Detta kräver stora resurser. Pågående arbete med införande av nya vårdinformationssystem kan påverkas och leda till ökade kostnader.

Region Gävleborg bedömer att den föreslagna senareläggningen inte tar hänsyn till när fullständig teknisk anslutning till NLL kan ske (någon gång under perioden andra till sista kvartalet 2026). Om det skulle uppstå ett glapp mellan tidpunkt för när full anslutning enligt lag ska ske och tidpunkt för när full anslutning faktiskt kan ske, och det innebär en nedstängning av transformatorn, kommer Region Gävleborg att drabbas av höga kostnader för det dubbelarbete som följer av att förskrivning behöver ske i E-hälsomyndighetens Förskrivningskollen medan journalföring sker i vårdgivarens vårdinformationssystem.

I dag finns det enbart teoretiska antaganden kring vilka besparingar som regionerna kan göra av en senare anslutning än vad som tidigare har planerats. Region Gävleborg anser det helt orimligt att dessa fiktiva besparingar för regionerna ska användas för medfinansiering av den förväntade kostnadsökningen för staten. Regionerna måste i vart fall kunna utnyttja hela den övergångstid som beslutas och inte straffas med avgifter, så länge som man håller sig inom den tiden.

Då någon hänsyn inte tagits till regionernas bedömning om datum när fullständig anslutning till NLL kan ske anser Region Gävleborg att regionerna, i enighet med finansieringsprincipen borde kompenseras för de merkostnader detta innebär.

Marie-Louise Dangardt (S)
Regionstyrelsens vice ordförande

Markus Bylund
IT-direktör