

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag att utreda frågan om inrättandet av ett nationellt substansregister samt utbetalning av medel

Regeringens beslut

Läkemedelsverket får i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur ett nationellt substansregister för läkemedel kan inrättas.

Registret ska kunna användas av bl.a. hälso- och sjukvården och apoteksaktörerna samt av leverantörer av journalsystem eller annat IT-stöd.

I uppdraget ingår att göra en kartläggning av de olika användarnas behov av information samt lämna förslag på hur registret ska uppdateras och underhållas och hur dess tillgänglighet för användarna kan säkerställas. Läkemedelsverket ska även analysera och lämna förslag beträffande den tekniska plattformens placering och utformning. Dessutom ska kostnaderna för att inrätta registret och de årliga förvaltningskostnaderna beräknas och redovisas.

I uppdraget ingår vidare att Läkemedelsverket ska analysera om inrättandet av det nya registret medför ett behov av nya eller förändrade sekretessbestämmelser. Om Läkemedelsverket bedömer att ett sådant behov föreligger, ska verket – efter att även allmänhetens intresse av insyn i registret har beaktats – lämna ett förslag till hur en sådan reglering kan utformas.

Socialstyrelsen ska för detta ändamål betala ut 735 000 kronor från anslaget 1:6 Bidrag till hälso- och sjukvård, anslagspost 50, Strategi för god vård, efter rekvisition från Läkemedelsverket.

Uppdraget ska redovisas skriftligen till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 maj 2011.

Uppdraget ska utföras i nära samverkan med Apotekens Service AB, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen samt övriga berörda myndigheter och organisationer.

Ärendet

De aktörer som samverkar kring en patients läkemedelsbehandling, t.ex. hälso- och sjukvården, apoteksaktörerna och leverantörer av beslutsstöd för verksamheterna, har behov av läkemedelsinformation. Aktörernas behov kan se olika ut, men de behöver kunna utbyta viss information med varandra. Att det behövs ett nationellt register med standardiserad information om läkemedelssubstanser har framförts i olika sammanhang, bl.a. av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Hälso- och sjukvårdens journalsystem innehåller beslutsstöd för läkemedelsförskrivning. Dessa kräver tillgång till kvalitetssäkrad information om läkemedel, vilket i dag sker via Svensk Informationsdatabas för Läkemedel (SIL). Informationen i SIL baseras på ett antal externa datakällor och kunskapsdatabaser där flera använder sig av attribut, t.ex. substanser, läkemedelsformer eller indikationer, samt attributvärden som inte är standardiserade och inte heller förvaltas på nationell nivå. Ett nationellt substansregister med terminologisk standardisering och en över tiden entydig identifikation av substanserna skulle fylla en viktig funktion som informationskälla vid utvecklingen av olika leverantörers IT-stöd inom hälso- och sjukvården och apoteksområdet. Dessutom har det framförts att det finns behov av ett substansregister inom flera aktuella vårdprojekt på IT-området såsom Pascal, som avser patientens sammanhållna läkemedelsinformation och epSoS (Smart Open Services for European Patients) där Sverige ingår i ett pilotprojekt som syftar till att ge förskrivare och farmaceuter direktåtkomst till bl.a. elektroniska recept.

Inom hälso- och sjukvården behöver substanser som finns i olika preparat kunna identifieras på ett säkert sätt. Det kan t.ex. vara fråga om att säkerställa att patienter med allvarliga överkänslighetsreaktioner mot läkemedel och deras beståndsdelar inte utsätts för dessa. I dag lagras ofta uppgifter om överkänslighet med hjälp av ATC-koder (Anatomic Therapeutic Chemical classification system). ATC-kod är ett klassificeringssystem där läkemedlen delas in olika grupper efter indikationsområde. Strukturen är framtagen för andra ändamål och därför inte direkt tillämplig för att identifiera substanser i ett IT-system. I stället krävs en över tiden entydig identifikation av samtliga substanser som ingår i läkemedlet, såsom aktiv substans och tillsatsämnen. Ett substansregister med denna information skulle t.ex. möjliggöra att journalinformation avseende överkänslighet kan kopplas till substanser i läkemedel.

Ett annat område där behovet av ett substansregister har identifierats är vid generisk förskrivning. Generisk förskrivning innebär att förskrivaren i stället för ett produktnamn anger det generiska namnet, dvs. substansnamnet. Att generisk förskrivning införs i Sverige, initialt frivilligt och senare obligatoriskt, för alla substanser som enligt Läkemedelsverket inte är olämpliga för generisk förskrivning föreslogs i handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning, som presenterades i mars 2009. Generisk förskrivning har också valts som ett prioriterat område i arbetet med den nationella läkemedelsstrategin.

Läkemedelsverket har i sitt informationssystem (LVIS) ett internt substansregister, som är kopplat till Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL) som tillhandahåller kvalitetssäkrad produktinformation om läkemedel. Idag levererar Läkemedelsverket substansinformation till NPL för varje godkänt läkemedel, men informationen är inte organiserad som ett fristående substansregister som är tillgängligt för andra aktörer. Dessutom har behov i t.ex. SIL lösts genom ett pragmatiskt tillvägagångssätt där man i vissa fall har upprättat inofficiella register för användning i systemen. Det framstår som rimligt att ett nationellt substansregister bygger på en redan befintlig struktur.

Det är angeläget att substansregistret kan användas av samtliga intressenter, såsom hälso- och sjukvården, apoteksverksamheten och leverantörerna av IT-stöd. Härför krävs bl.a. att registret har en sådan precision att samtliga substanser som finns i läkemedel återges på ett standardiserat sätt. Registret behöver också kunna kopplas till Systematized Nomenclature of Medicine (Snomed-CT), som är ett begreppssystem för termer och definitioner som kan användas i gemensamma informationssystem.

Registret ska utformas i enlighet med samtliga användares behov. Därför ska arbetet ske i nära samverkan med Apotekens Service AB, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen samt övriga berörda myndigheter och organisationer.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Ann Einerth

Likalydande till
Socialstyrelsen

Kopia till

Apotekens Service AB
Sveriges Kommuner och Landsting