



## Handlingsplan 2018 inom Nationella läkemedelsstrategin



# Innehåll

<b>Förord handlingsplan 2018.....</b>	<b>3</b>	1.4. Nationell läkemedelslista.....	17	<b>Målområde 3</b>	
<b>Inledning, vision och mål .....</b>	<b>4</b>	1.5. Förhindra recept- förfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning.....	18	<b>Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning .....</b>	<b>38</b>
Inledning.....	4	1.6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar .....	19	3.1. Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning.....	39
Vision.....	4	1.7. Strukturerad läkemedelsinformation.....	20	3.2. Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde .....	40
Mål.....	4	Uppdrag 1 .....	20	3.3. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel .....	42
		Uppdrag 2 .....	21	3.4. Miljöbedömning av läkemedel .....	43
		Uppdrag 3 .....	21	3.5. Hantering av öppenvårds- läkemedel som inte ingår i förmånerna .....	44
<b>Läkemedelsstrategins tre perspektiv .....</b>	<b>5</b>	1.9. Farmaceutiska tjänster på apotek .....	22	<b>Förslag på nya aktiviteter som bereds vidare .....</b>	<b>46</b>
<b>Strategiska områden .....</b>	<b>6</b>	1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn.....	23	1. Hållbarhetstider för läkemedel .....	47
Patientcentrerad vård .....	6	1.11. Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek .....	24	2. Förbättrad läkemedelsanvändning för sårbara patientgrupper – barn/äldre och läkemedel.....	48
Värdering av kunskap och evidens...	6	1.12. Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedels- användning hos äldre .....	26	3. Restnoteringar (workshop i Läkemedelsverkets regi) .....	49
Uppföljning .....	7	1.13. Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation (ny).....	27	4. Ordnad utfasning av läkemedel på samhällsnivå (exklusive restnoteringar) .....	50
Nationella läkemedels- strategins genomförande .....	7	1.14. Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården (ny) .....	28		
<b>Andra satsningar och strategier .....</b>	<b>8</b>	1.15. Strukturerad läkemedels- information från apotek till ordinator (ny) .....	30		
Cancervård .....	8	<b>Målområde 2</b>			
Vården för personer med kroniska sjukdomar.....	8	<b>Tillgängliga läkemedel och jämlig användning .....</b>	<b>32</b>		
Life science .....	8	2.1. Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel.....	33		
Vision för e-hälsoarbetet.....	8	2.3. Ökad kvalitet och säkerhet på apotek .....	34		
Kvalitetsregister .....	8	2.5. Förbättrade förutsättningar för uppföljning av cancerläkemedel.....	35		
Antibiotikaresistens .....	8				
<b>Handlingsplan 2018 .....</b>	<b>10</b>				
Aktiviteter i 2018 års handlingsplan .....	11				
<b>Förändringar i handlingsplanen 2018 .....</b>	<b>12</b>				
Aktiviteter som slutförts eller gått över i förvaltning .....	13				
Aktiviteter som fått delvis förändrat innehåll 2018 .....	13				
Nya aktiviteter 2018.....	13				
<b>Aktiviteter i handlingsplan 2018</b>					
<b>Målområde 1 Effektiv och säker läkemedelsanvändning .....</b>	<b>14</b>				
1.2. Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag.....	15				
1.3. Förbättrad läkemedels- information.....	16				

# Förord handlingplan 2018

År 2015 enades regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med ett flertal andra aktörer inom läkemedelsområdet om en nationell läkemedelsstrategi för åren 2016–2018. Syftet med strategin är att hantera utmaningar som kräver samverkan mellan dessa aktörer och ett strategiskt tillvägagångssätt.

I strategiarbetet ingår bl.a. framtagning av en handlingsplan som revideras årligen. Handlingsplanen för 2018 omfattar 21 pågående aktiviteter inom tre målområden. De flesta aktiviteter är en fortsättning av aktiviteter som funnits i tidigare handlingsplaner, i vissa fall med ett något justerat innehåll. Fyra aktiviteter har avslutats eller gått i förvaltning medan tre helt nya aktiviteter har valts ut och inkluderats i handlingsplanen, samtliga med fokus på strukturering av läkemedelsrelaterad information.

I likhet med föregående år kommer en del av arbetet under 2018 att bedrivas inom tre strategiska områden där aktörerna har bedömt att det finns ett särskilt behov av samordnade insatser för att möta de utmaningar som finns. Dessa områden är patientcentrerad vård, värdering av kunskap och evidens samt uppföljning. Även de tre perspektiv som tidigare har valts med anledning av att de har bäring på alla tre målområden (patient, innovation och e-hälsa) kommer under 2018 att finnas kvar inom nationella läkemedelsstrategin.

**För staten genom  
Socialdepartementet**  
Annika Strandhäll  
Socialminister

**För Sveriges Kommuner  
och Landsting**  
Lena Micko  
Ordförande



Regeringskansliet  
Socialdepartementet



Sveriges  
Kommuner  
och Landsting

# Inledning, vision och mål

## Inledning

Inriktningen för den nationella läkemedelsstrategin för 2016–2018 formuleras i en vision samt genom tre specifika mål, som ska bidra till förverkligandet av visionen. För att säkerställa synergier med andra satsningar och strategier har läkemedelsstrategin också tre perspektiv som ska genomsyra arbetet. I likhet med handlingsplanen för 2017 finns i årets handlingsplan dessutom tre s.k. strategiska områden, dvs. områden 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 de en stor tillgång för både patienter och samhälle; värde tillförs i hela vårdkedjan.

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 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

Sedan hösten 2016 finns tre strategiska områden inom den nationella läkemedelsstrategin. 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.

## 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 kunskapsnivå 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-hälsotjänster som riktar sig till patienterna i form av tillgång till den egna journalen via nätet, egen provtagning, egenregistrering 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 övergångsbehov behöver anpassas till denna nya verklighet för att individens behov ska kunna stå i fokus.

Närliggande 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 underlag 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 teknologikutvecklingen 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)? En fråga som myndigheten har tittat på är hur den kunskap som samlas in via dessa aktiviteter står sig 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. Det finns ett uttalat behov av att ta ett mer samlat grepp om frågor som rör uppföljning av läkemedel. En inventering som gjordes 2016 av olika intressenters syn på de utmaningar som i dag finns beträffande uppföljning och utvärdering av läkemedelsanvändningen resulterade i en lång rad problembeskrivningar och lösningsförslag. Dessa kan – tillsammans med rekommendationer från ett antal rapporter med fokus på uppföljning som redovisats och publicerats under 2017 – utgöra ett underlag för nästa fas i processen och underlätta valet av nya aktiviteter framöver.

Ett antal uppföljningsrelaterade frågor hanteras redan inom den nationella läkemedelsstrategin, t.ex. genom aktiviteter som ett antal myndigheter och Sveriges Kommuner

och Landsting ansvarar för. En viktig förutsättning för uppföljning är strukturerad och standardiserad dokumentation av läkemedelsordinationer i patientjournalen, vilket har hög prioritet i arbetet med den kommande nationella läkemedelslistan. Detsamma gäller för utveckling av nya tjänster som kommer att underlätta överföring av uppgifter mellan vården och E-hälsomyndigheten. Ytterligare frågor med koppling till uppföljning hanteras av den s.k. Läkemedelsutredningen, dvs. utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel i Sverige.

För frågor som inte är omhändertagna i någon pågående process kan det strategiska området uppföljning vara ett lämpligt forum för diskussion och för att ta fram konkreta förslag. Under 2018 kommer bl.a. att utredas 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 nationella läkemedelsstrategin gäller åren 2016–2018, medan handlingsplanen revideras årligen. Handlingsplanen för 2018 är således den sista i den nu aktuella strategicykeln.



# Andra satsningar och strategier

## Cancervård

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting träffar årligen överenskommelser fr.o.m. 2015 med målet att förbättra tillgängligheten inom cancervården, minska de regionala skillnaderna och åstadkomma en mer jämlik cancervård med ökad kvalitet. Inom ramen för den nationella strategin för cancervården har sex regionala cancercentrum etablerats. I överenskommelsen om kortare väntetider i cancervården 2018 kopplas tillsättningen av medel fortsatt till införande av det gemensamma systemet med standardiserade vårdförlopp. Systemet ska korta vårdförloppet mellan välgrundad misstanke om cancer och start av behandling och ge en mer sammanhållen vårdprocess för patienten.

## Vården för personer med kroniska sjukdomar

En nationell strategi för vården för personer med kroniska sjukdomar togs fram 2014. Vid sidan om denna fyraåriga strategi pågår även andra initiativ som syftar till att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar. I överenskommelsen ”Insatser för ökad tillgänglighet i barnhälsovården m.m.” finns t.ex. en satsning på en långsiktig inriktning för vård och behandling av sällsynta sjukdomar. I samma överenskommelse beskrivs även inriktningen för SKL:s arbete med förbättrad läkemedelsinformation år 2018 (se aktivitet 1.3).

## Life science

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

Arbetet ledde bl.a. till att ett samverkansprogram inrättades. Regeringen etablerar nu ett kontor för life science på Näringsdepartementet. Uppgiften blir att samordna politiken, tydliggöra prioriteringarna och höja tempot i arbetet. Här ingår också att ta fram en nationell strategi för life science. Arbetet ska främja kunskapsutveckling, innovation och kvalitet i hälso- och sjukvården samt förbättra förutsättningarna för life science-företag att etableras och verka i Sverige. Inom ramen för satsningen har regeringen aviserat ett antal särskilt viktiga områden där arbetet behöver vässas, såsom ökad innovationstakt i hälso- och sjukvården och omsorgen, fler kliniska prövningar i Sverige, samordning av kvalitetsregister och nationella biobanker, en större roll för Sverige som internationell testmarknad, fortsatt satsning på digitalisering och kostnadseffektiv och snabbare utveckling av nya läkemedel.

## 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: 1. regelverk (de lagar och föreskrifter som är styrande för verksamheterna ska säkra den enskildes rättigheter och intressen), 2. enhetligare begreppsanvändning (koder, begrepp, termer och strukturer som används ska vara enhetliga för att möjliggöra det informationsutbyte som behövs för att säkerställa kvalitet och säkerhet) och 3. standardiseringsfrågor (tekniska standarder

är en förutsättning för interoperabilitet mellan olika aktörer). För att nå visionens mål har regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting, SKL tagit fram en handlingsplan för e-hälsoarbetet. Nyckeln till att nå visionen ligger i samverkan mellan alla olika aktörer som arbetar med e-hälsa, allt från myndigheter, kommuner och landsting till offentliga organisationer som privata och idéburna.

## 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. Nya överenskommelser om stöd till nationella kvalitetsregister har träffats för 2017 och 2018. År 2018 ska medlen användas till grundanslag till registren, sex regionala registercentrumorganisationer, nationell stödfunktion inklusive nationellt program för datainsamling samt registerservice på Socialstyrelsen.

## 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 2018

Den nationella läkemedelsstrategins handlingsplan för 2018 innehåller 21 pågående aktiviteter inom tre målområden. De flesta aktiviteter är en fortsättning av aktiviteter som funnits i tidigare handlingsplaner. För samtliga aktiviteter gäller att de har föreslagits av parter och aktörer inom den nationella läkemedelsstrategin. Efter expertgruppens bearbetning och prioritering av aktiviteter har högnivågruppen sedan enats om vilka av dem 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 fem 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
- insatser som ger förbättringar i hela läkemedelsprocessen prioriteras framför aktiviteter som endast påverkar en del av läkemedelsprocessen.

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 2018 års handlingsplan

<p><b>Målområde 1</b> Effektiv och säker läkemedelsanvändning</p>	<p>1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn</p>	<p>2.4. Uppföljning av läkemedel i samverkan myndigheter och sjukvård (avslutad)</p>
<p>1.1. Säkrare läkemedelshantering för barn (i förvaltning)</p>	<p>1.11. Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egen-vårdsrådgivning på apotek</p>	<p>2.5. Förbättrade förutsättningar för uppföljning av cancerläkemedel</p>
<p>1.2. Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag</p>	<p>1.12. Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre</p>	<p><b>Målområde 3</b> Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning</p>
<p>1.3. Förbättrad läkemedelsinformation</p>	<p>1.13. Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation (ny aktivitet)</p>	<p>3.1. Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning</p>
<p>1.4. Nationell läkemedelslista</p>	<p>1.14. Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården (ny aktivitet)</p>	<p>3.2. Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde (nytt uppdrag)</p>
<p>1.5. Förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning</p>	<p>1.15. Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinator (ny aktivitet)</p>	<p>3.3. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel</p>
<p>1.6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar</p>	<p><b>Målområde 2</b> Tillgängliga läkemedel och jämlik användning</p>	<p>3.4. Miljöbedömning av läkemedel</p>
<p>1.7. Strukturerad läkemedelsinformation (nya uppdrag)</p>	<p>2.1 Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel</p>	<p>3.5. Hantering av öppenvårds-läkemedel som inte ingår i förmånerna</p>
<p>1.8. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet (avslutad)</p>	<p>2.2. Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel (avslutad)</p>	
<p>1.9. Farmaceutiska tjänster på apotek</p>	<p>2.3. Ökad kvalitet och säkerhet på apotek</p>	

# Förändringar i handlingsplanen 2018

## Aktiviteter som slutförts eller gått över i förvaltning

### 1.1 Säkrare läkemedelshantering för barn

Aktiviteten gick över i förvaltning hos Läkemedelsverket 2017 och har därför avslutats som aktivitet. En ny aktivitet som rör barns läkemedelsanvändning togs in i handlingsplanen samma år med rubriken *1.10 Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn.*

- *1.8 Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet*  
Aktiviteten, som pågick under 2016 och en del av 2017, omfattade vissa insatser av Läkemedelsverket med stöd av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) rörande information till allmänheten och på apoteketiketten. Efter projektets slutredovisning våren 2017 fortsatte myndigheternas arbete med förbättrad patient säkerhet vid det generiska utbytet, men inte längre som en aktivitet inom ramen för strategin.
- *2.2. Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel*  
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har varit huvudansvarig för en aktivitet som handlade om att på ett tidigt stadium följa upp och utvärdera nyttan med den introduktions- och uppföljningsprocess som ingår i processen för nationellt ordnat införande. Myndigheten slutredovisade sitt uppdrag vid halvårsskiftet 2017 och aktiviteten avslutades efter det.

- *2.4 Uppföljning av läkemedel i samverkan myndigheter och sjukvård*  
Läkemedelsverket har varit huvudansvarig för aktiviteten, som handlat om att utveckla samverkansformer för uppföljning av läkemedel. Myndigheten slutredovisade sitt uppdrag den 31 januari 2017 och aktiviteten avslutades efter det. Rapporten utgör ett av flera underlag för det strategiska området uppföljning. Avsikten är att uppföljningsfrågorna framöver ska hanteras mera samlat.

## Aktiviteter som fått delvis förändrat innehåll 2018

- *1.3 Förbättra läkemedelsinformation*  
– Aktivitetsbeskrivningen har anpassats till uppdaterade formuleringar i en överenskommelse mellan staten och SKL.
- *1.6 Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar*  
– Även denna aktivitetsbeskrivning har anpassats till uppdaterade formuleringar i en överenskommelse mellan staten och SKL.
- *1.7 Strukturerad läkemedelsinformation*  
– E-hälsomyndigheten har fått ett uppdaterat regeringsuppdrag och inom ramen för samma aktivitet har även Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fått egna regeringsuppdrag.
- *1.9 Farmaceutiska tjänster på apotek*  
– Aktiviteten har bytt namn (tidigare namn: Strukturerade läkemedelssamtal på apotek) och beskrivningen av det återstående arbetet har uppdaterats.

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

– Ett tidigare regeringsuppdrag till Folkhälsomyndigheten och Tandvård- och läkemedelsförmånsverket har slutredovisats och ersatts av ett nytt uppdrag inom samma aktivitet.

## Nya aktiviteter 2018

- *1.13 Strukturerad och digitalisering av svensk produktinformation*
- *1.14 Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården*
- *1.15 Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till forskrivare*

# Aktiviteter i handlingsplan 2018

Målområde 1

Effektiv och säker

läkemedelsanvändning

## 1.2. Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag

Huvudansvarig: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

**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 kostnads-effektivitet 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, Läkemedelsverket, SKL, Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

### **Genomförandeplan:**

Aktiviteten är inriktad på att praktiskt genomföra en pilotstudie med utgångspunkt i det arbete som SBU bedrivit. År 2017 överlämnades uppdraget till TLV, som i samband med detta etablerade en arbetsgrupp för genomförandet av pilotstudien. Genomförandet kräver 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.

Med utgångspunkt i SBU:s arbete har diabetes identifierats som ett tänkbart terapiområde vilket föranlett att TLV även har inlett samarbete med Västra Götalandsregionen (VGR) och Nationella Diabetesregistret (NDR). Arbetet har också gjorts för att identifiera möjliga läkemedel för pilotstudien, bl.a. genom att kontakt har tagits med relevanta läkemedelsföretag. En mer grundlig inventering av vilka data/vilken information som krävs för piloten gjordes hösten 2017. Arbetet fortsätter under hela 2018.



## 1.3. Förbättrad läkemedelsinformation

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. Strukturering av läkemedelsinformation ökar förutsättningarna för patientsäker vård och kan också bidra till en effektivisering av arbetsmoment i hela läkemedelsprocessen. För verksamheten innebär det till exempel att man snabbare kan hitta relevanta uppgifter om ordinerade läkemedel i patientjournalen, att extrahering av uppgifter till hälsodata- eller kvalitetsregister underlättas och att det ska bli enklare att förstå vad som har hänt vid uppföljning av eventuella avvikelser i samband med ordination och hantering av läkemedel.

Strukturerad läkemedelsinformation är också en viktig förutsättning för att kunna samla uppgifter om patientens ordinerade läkemedel i olika delar av läkemedelsprocessen samt att skapa åtkomst till dessa uppgifter för behörig hälso- och sjukvårdspersonal som har ett berättigat ändamål att ta del av dem. Detta gäller för både delning av uppgifter inom ramen för sammanhållen journalföring och för korrekt och ändamålsenlig överföring av uppgifter till den kommande nationella läkemedelslistan. Även patienter gynnas av att få bättre och mer fullständig information om deras ordinerade läkemedel än vad som är möjligt idag.

SKL:s närhet till verksamheten och kompetens inom informatikområdet behöver fortsättningsvis kunna användas för att stödja både det pågående arbetet på Inera som bedrivs under beteckningen ”Sammanhållen

läkemedelsjournal” och myndigheters olika uppdrag inom området (se NLS 1.7). Av samma anledning är SKL också en lämplig diskussionspartner till Socialstyrelsen när det gäller myndighetens arbete med att optimera informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation och kartlägga förutsättningar för en mer samordnad hantering av denna informationsmängd i hälso- och sjukvården.

**Målområden:** Effektiv och säker läkemedelsanvändning.

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

**Samverkande aktiviteter:** Inom den nationella läkemedelsstrategin behövs samverka med aktivitet 1.4 (nationell läkemedelslista) och aktivitet 1.7 (strukturerad läkemedelsinformationen). I den sistnämnda aktiviteten ingår E-hälsomyndighetens arbete med strukturerad läkemedelsinformation inom ramen för ett uppdrag med samma namn, Socialstyrelsens utredning av hur termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system samt Läkemedelsverkets arbete med IDMP. Samverka kan även behövas med Socialstyrelsen, som ansvarar för förvaltning och vidareutveckling av den nationella källan för ordinationsorsak. Detta arbetet sker utanför den nationella läkemedelsstrategin.

**Samarbetsytor:** E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inera, LIF, TLV.

### Genomförandeplan:

Under första halvåret 2017 har SKL:s arbete framför allt genomförts i nära samarbete med Ineras inom ramen för förstudie Stöd till säker läkemedelsprocess. När det gäller de konkreta aktiviteter som tas upp i beskrivningen ovan har SKL arbetat vidare med strukturerad dosering och avstämningar har gjorts med flera myndigheter.

Under 2018 ska Sveriges Kommuner och Landsting:

- stödja hälso- och sjukvårdens behov av möjligheter att uttrycka och dokumentera information om patientens läkemedelsbehandlingar på ett enhetligt och strukturerat vis
- stödja E-hälsomyndighetens arbete med en struktur för de informationsmängder som kommer att ingå i den nationella läkemedelslistan
- stödja Socialstyrelsens vidareutveckling av nationell informationsstruktur (NI) inom läkemedelsområdet
- stödja Läkemedelsverket med struktur- och metodfrågor i det vidare arbetet med IDMP.

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 åtkomst till de uppgifter som krävs för att kvalitet och säkerhet i deras verksamhet ska kunna säkerställas. En gemensam källa för patientens läkemedelsanvändning förväntas också underlätta för patienter att följa och ha insyn i sina läkemedelsbehandlingar. Samtidigt är det viktigt att patienters personliga integritet skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter. Arbetet med en nationell läkemedelslista 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 departements-skrivelsen Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). I promemorian lämnades förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Förslag lämnades också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen om receptregister och förordningen om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följändringar i andra författningar. I början av januari 2017 skickades promemorian ut på remiss och remitterades till 130 remissinstanser. När remisstiden gått ut gjordes en sammanställning och arbetet med att ta fram en lagrådsremiss påbörjades.

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 och även andra uppdrag som fr.o.m. år 2018 ingår i aktivitet 1.7.

Vid sidan av arbetet med att ta fram ett lagförslag lämnade regeringen under 2017 även två förstudieuppdrag till E-hälsomyndigheten i syfte att förbereda införandet av en nationell läkemedelslista: förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan (S2017/03898-1/FS) och fördjupad förstudie om införandet av en nationell läkemedelslista (S2017/015731/FS).

**Målområden:** Aktiviteten strävar främst mot målet effektiv och säker läkemedelsanvändning. Den kvalitetsökning som en nationell läkemedelslista kommer att ge medför även en ökad möjlighet till att läkemedelsanvändningen blir mer samhälls-ekonomiskt 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.

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

## Genomförandeplan:

Socialdepartementet planerar att färdigställa en lagrådsremiss om nationell läkemedelslista under första kvartalet av 2018 och, efter anpassning till Lagrådets eventuella synpunkter, lämna en proposition till riksdagen. E-hälsomyndigheten ska i slutet av mars 2018 slutredovisa sin fördjupade förstudie med fokus på tekniska och ekonomiska förutsättningar kopplade till läkemedelslistan. Denna förstudie bygger till stor del på en tidigare förstudie som myndigheten redovisade den 30 juni 2017 med inriktning på hur en kommande nationell läkemedelslista kan realiseras.

## 1.5. Förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning

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.

Våren 2016 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att utöka myndighetens hantering av information om individuella förskrivbarheter 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 slutredovisades våren 2017.

Ungefär samtidigt som Socialstyrelsen fick det ovan nämnda uppdraget gavs E hälsomyndigheten ett närliggande uppdrag, nämligen att automatisera och digitalisera kontrollen av individuella förskrivbarheter. I uppdraget ingick att analysera, utveckla och införa en teknisk lösning som möjliggör kontrollen av individuella förskrivbarheter vid expediering av läkemedel på apotek. Uppdraget slutredovisades hösten 2017.

Hösten 2016 fick Läkemedelsverket 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 ingick 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 slutredovisades i december 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 skäliga 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 web-baserad 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 nationell läkemedelslista.

**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. Myndigheten har angett att man kommer att anpassa sin tillsynsmetodik av läkemedelsförskrivningar när kommande regelsystem för nationella läkemedelslistan är känt, vilket förväntas bli under första halvan av 2018.

## 1.6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

**Inledning:** Rapportering av läkemedelsbiverkningar är en viktig förutsättning för att upptäcka brister i läkemedelsanvändningen och för att öka läkemedelssäkerheten. I dag upplever hälso- och sjukvårdspersonal rapporteringen som alltför tidskrävande. Läkemedelsverket gör bedömningen att endast en mindre del av biverkningarna rapporteras. Aktiviteten handlar om att förbättra biverkningsrapporteringen från hälso- och sjukvården genom 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. En förbättrad biverkningsrapportering är angelägen både för uppföljning av läkemedel efter godkännandet och för ökad kunskap om de läkemedel som används.

Under flera års tid har såväl Läkemedelsverket som Inera arbetat för att möjliggöra rapportering av läkemedelsbiverkningar via en sådan elektronisk tjänst som kan kopplas direkt till journalsystemen. Under 2016 genomförde Inera i samverkan med Läkemedelsverket en förstudie om vårdens behov, och under 2017 har en fristående applikation utvecklats på Inera, även den i samarbete med Läkemedelsverket. Applikationen baserades på Läkemedelsverkets prototyp, SEBRA (förkortning för Sjukvårdens Elektroniska BiverkningsRApportering Region Uppsala

har under Ineras ledning och i samarbete med Läkemedelsverket börjat förbereda ett pilottest av applikationen. Arbetet med piloten beräknas avslutas under 2018 inför beslut om eventuell nationell implementering.

**Målområden:** Effektiv och säker läkemedelsanvändning.

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

**Samverkande aktiviteter:** Viss samverkan med aktivitet 1.7 strukturerad läkemedelsinformation.

**Samarbetsytor:** SKL, Inera, Läkemedelsverket, Region Uppsala.

### Genomförandeplan:

Under 2018 avslutas utvecklingen av den fristående applikationen, och tjänsten verifieras och trimmas i en skarp pilot i Region Uppsala. Från januari 2019 ska det vara möjligt för andra landsting och regioner att ta del av tjänsten. Förvaltning av tjänsten förbereds hos Inera, bl.a. genom en inventering av landstings och regioners intressen och möjligheter att göra ett förvaltningsåtagande, enligt Ineras gängse rutiner för förvaltningsobjekt.

## 1.7. Strukturerad läkemedelsinformation

Huvudansvariga aktörer: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket

**Inledning:** En gemensam informationsstruktur inom läkemedelsområdet bidrar till ökad kvalitet i informationsöverföringen, vilket främjar patientsäkerheten. Den är också en grundförutsättning för utvecklingen av läkemedelsrelaterade e-hälsotjänster. 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. Två andra myndigheter,

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, har i allt större grad blivit involverade i arbetet och får egna regeringsuppdrag år 2018. Den övergripande aktiviteten kommer därmed att omfatta tre olika uppdrag som redogörs för nedan. Aktivitetens övergripande 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:** Aktiviteten kopplar främst till det strategiska området uppföljning.

**Samverkande aktiviteter:** Inom strategin finns beröringspunkter med aktiviteterna 1.3 förbättrad läkemedelsinformation, 1.4 nationell läkemedelslista och 1.6 möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar.

## Uppdrag 1

Huvudansvarig: E-hälsomyndigheten

**Inledning:** E-hälsomyndigheten ska färdigställa arbetet med strukturering av läkemedelsinformation som ska registreras i den nationella läkemedelslistan. I uppdraget ingår att säkerställa att:

- den struktur som föreslås för varje informationsmängd bygger på ändamålsenliga kodverk
- informationsmängderna ska vara strukturerade och mappade mot den nationella informationsstrukturen
- den valda struktureringen för varje informationsmängd är förankrad med representanter för verksamheten

- färdiga tekniska lösningar finns för förvaltning av nationella källor
- det finns ändamålsenliga tekniska lösningar för hur dessa nationella källor ska distribueras till hälso- och sjukvårdens vårdssystem.

**Samarbetsytor:** Uppdraget ska genomföras i samverkan med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting, som samtliga har närliggande uppdrag. E-hälsomyndigheten ska ta initiativ till och facilitera regelbundna avstämningar mellan dessa aktörer. E-hälsomyndigheten ska vid behov också samråda med Inera, Vinnova, Swedish Standards Institute (SIS), Nationella programmet för datainsamling (NPD<sub>i</sub>) eller andra berörda aktörer.

### Genomförandeplan:

Uppdraget ingår i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2018 och ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2018. Arbetet framöver bygger på en nulägesanalys som myndigheten har genomfört avseende uppgifter i den kommande nationella läkemedelslistan. Analysen visar att flera av informationsmängderna redan är strukturerade och har utpekade kodverk medan så inte är fallet för andra informationsmängder. I arbetet framöver kommer fokus att ligga på strukturering av dessa uppgifter.



## Uppdrag 2

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

**Inledning:** Socialstyrelsen ska utreda hur termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system. Arbetet ska bedrivas med utgångspunkt i Socialstyrelsens krav på hur en läkemedelsordination ska dokumenteras (HSLF-FS 2017:37) samt med hänsyn tagen till de behov som finns i samband med införandet av en kommande nationell läkemedelslista. Utredningen ska i möjligaste mån vara i linje med det pågående arbetet för en enhetligare begreppsanvändning inom ramen för Vision 2025. Socialstyrelsen ska även

ge användarstöd till E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och SKL/Inera när det gäller frågor om Nationell informationsstruktur (NI) och Nationellt Fackspråk (NF) inom läkemedelsområdet. Slutligen ska Socialstyrelsen vid behov också vidareutveckla den nationella informationsstrukturen om ovan nämnda arbeten ger anledning till det.

**Samarbetsytor:** I första hand E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting/Inera.

### Genomförandeplan:

Uppdraget ingår i Socialstyrelsens regleringsbrev för 2018 och ska delredovisas för Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 14 december 2018. En slutredovisning ska lämnas senast den 15 december 2019.

## Uppdrag 3

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

**Inledning:** Läkemedelsverket ska påbörja strukturering av informationsmängder som kommer att registreras i nationell läkemedelslista (NLL) och som beskrivs i E-hälsomyndighetens förstudie Strukturerad läkemedelsinformation (S2017/03898/FS). Anpassningen av informationen ska följa IDMP-standarderna (Identification of Medicinal Products) som implementeras i Europa (Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012). Användning av IDMP är obligatorisk för regulatorisk verksamhet och kommer även att underlätta utbyte av läkemedelsinformation mellan länder, t.ex. av e-recept och

patientjournaler. Läkemedelsverket ska under 2018 genomföra mappningsarbete, påbörja anpassning av informationsmängden administreringssätt (administreringsväg, -ställe och -metod) och förbereda hantering av information om aktiv substans utifrån de behov som finns i den nationella läkemedelslistan. Informationsmängderna ska kunna hanteras i Läkemedelsverkets kommande it-system för läkemedel.

**Samarbetsytor:** Uppdraget ska göras i samråd med E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Inera och Sveriges Kommuner och Landsting.

### Genomförandeplan:

Uppdraget ska utgå från den konsekvensanalys som Läkemedelsverket har gjort för att bedöma vilken nytta och vilka eventuella risker implementering av IDMP kan medföra för nationella aktörer i Sverige. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 september 2018.

## 1.9. Farmaceutiska tjänster på apotek

Huvudansvarig: Socialdepartementet

**Inledning:** Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning. I slutet av 2015 tillsatte regeringen en statlig utredning som bl.a. skulle se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I utredningen ingick också 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. Ytterligare en fråga som skulle utredas var apotekens roll i förhållande till vården i övrigt vad gäller krav på remittering, journalföring och återkoppling till vården. I mars 2017 överlämnades betänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15). I betänkandet lämnas bl.a. förslag om en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst.

Två år innan utredningen började fick Läke-medelsverket i uppdrag av regeringen att genomföra en kontrollerad studie avseende en särskild typ av farmaceutisk tjänst: strukturerade läkemedelssamtal på apotek. En försöksverksamhet utformades för en

avgränsad patientgrupp och syftet var att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Enligt Läke-medelsverket bedömdes såväl deltagande patienter som farmaceuter att patienterna hade nytta av samtalen. Samtalens eventuella effekter på följsamhet till behandling eller påverkan på patientens hälsa har dock inte utvärderats. Läke-medelsverket ansåg också att det behövde utredas om apoteken ska ses som vårdgivare i patientsäkerhetslagens mening när de genomför samtalen. Läke-medelsverkets rapport har utgjort ett av flera underlag för utredningen.

**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 Apoteksför-  
ening, Läke-medelsverket, LIF,  
Sveriges läkarförbund, Vårdförbun-  
det, SKL, Socialstyrelsen, Sveriges  
Farmaceuter och Apotekarsocieteten.

### Genomförandeplan:

Betänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) remissbehandlades under 2017 och arbetet med att ta fram en lagrådsremiss påbörjades. Socialdepartementet planerar att tidigt under 2018 publicera en lagrådsremiss och efter inhämtning av Lagrådets synpunkter lämna en proposition till riksdagen. I det sammanhanget avser Socialdepartementet att med utgångspunkt i den analys som presenteras i SOU 2017:15 bereda vidare utredningens förslag om försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst.



## 1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn

Huvudansvariga: 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 läkemedelshandling 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 läkemedelshandling för barn som riktar sig till hälso- och sjukvården. Dokumentet publi-

cerades 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 läkemedelshandling.

**Strategiska områden:** Aktiviteten ingår i 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. 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 handtering 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 läkemedelshandling 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)). Projektets löptid är två år. Arbetet ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2019. En delredovisning ska göras senast den 31 januari 2018.

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 läkemedelshandling till barn att tas fram. Uppdraget delrapporterades inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag om barn och läkemedel hösten 2017 och ska slutrapporteras i april 2018.

# 1.11. Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek

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 producentberoende 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 egenvården 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

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 samhällsekonomiskt 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, Läkemedelsverket, 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 patient-säkerheten. 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.

## 1.12. Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

**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 utvärdera orsaken är det viktigt att bedriva s.k. differentialdiagnostik, dvs. att försöka utvärdera 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 symptomen 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, Läkemedelsverket, SBU, E-hälsomyndigheten, SKL, Folkhälsomyndigheten, Läkarförbundet, Vårdförbundet, Sveriges Apoteksförening, samt professions-, patient-, senior- och anhörigföreningar.

### Genomförandeplan:

Arbetet bedrivs i nära samarbete med projektgruppen för äldres psykiska ohälsa inom kunskapsstyrningsrådet. Projektet beräknas pågå under 2017 och 2018.

## 1.13. Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation (ny)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

**Inledning:** Aktiviteten syftar till att ta fram förslag som beskriver hur godkänd produktinformation om läkemedel i Sverige (produktresumé, märkningstext, bipacksedel) kan struktureras på ett ändamålsenligt sätt och anpassas för elektronisk hantering. Idag hanteras godkänd produktinformation till stor del genom dokument som innehåller information i ostrukturerat format. Behovet av mer strukturerad produktinformation lämpad för elektronisk hantering har lyfts återkommande av olika aktörer utifrån olika perspektiv:

- Effektiv samverkan mellan innehavarna av marknadsförings-tillstånd och Läkemedelsverket i hanteringen av produktinformation. Läkemedelsföretagens möjlighet att nå ut till användarna med aktuell produktinformation. Hälso- och sjukvårdsprofessionernas samt patienternas möjlighet att ta del av den information som utgör en grundförutsättning för ändamålsenlig läkemedelsanvändning.
- Behov av information för specifika ändamål, t.ex. information om biverkningar i arbetet med biverkningsöversikten BIKT från Inera och information om terapeutiska indikationer i arbetet med den nationella källan för ordinationsorsak på Socialstyrelsen.

Förbättrad digital tillgång kan innebära ett flertal åtgärder, från förhållandevis enkelt till mer komplext, t.ex.

- Byte av det filformat som används för Läkemedelsverkets publicering av produktinformation
- Strukturering och kodning av produktinformationen
- En process för godkännande av produktinformation som utgår från att läkemedelsföretagen och Läkemedelsverket arbetar med informationen som avgränsade informationsmängder (till skillnad från dagens hantering som bygger på ett godkännande av produktinformation som dokument).

Dessa åtgärder skiljer sig väsentligt avseende kostnader och tid för genomförande. För vissa aktiviteter krävs omfattande samordning på europeisk nivå. Det förslag som Läkemedelsverket ska ta fram inom ramen för projektet behöver innehålla en tidplan för arbetet samt en beskrivning av hur de olika delmålen ska uppnås.

**Målområden:** Effektiv och säker läkemedelsanvändning.

**Strategiska områden:** Samtliga strategiska områden.

**Samverkande aktiviteter:** Denna aktivitet har en rad angränsande projekt både nationellt och internationellt. Inom den nationella läkeme-

delsstrategin finns en koppling mellan denna aktivitet och aktiviteterna NLS 1.3, NLS 1.4, NLS 1.7 samt till förberedande diskussioner om digitalisering av bipacksedlar. På europeisk nivå pågår arbetet med att strukturera basinformation om läkemedel (SPOR) och en utveckling kring digital hantering av produktinformation.

**Samarbetsstyr:** Socialstyrelsen, Inera, E-hälsomyndigheten, SKL, LIF, professionsföreningarna och EMA.

### Genomförandeplan:

Från andra till och med fjärde kvartalet 2018 utarbetar Läkemedelsverket ett lösningsförslag som beskriver alternativ för att öka möjligheterna till elektronisk hantering av produktinformation. Lösningsförslaget ska fungera som underlag inför kommande investeringsbeslut. Samverkan sker med berörda aktörer för att ytterligare klargöra behov av elektroniskt tillgänglig produktinformation. Arbetet beaktar pågående europeiska aktiviteter.

## 1.14. Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården (ny)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

**Inledning:** En viktig förutsättning för att öka patientsäkerheten är att det finns en nationell informationsstruktur och ett fackspråkligt urval som möjliggör en sammanhållen organisationsöverskridande hantering av information om patienter, till exempel uppmärksamhetsinformation. Uppmärksamhetsinformation omfattar informationsmängderna varningsinformation och observandum. Varningsinformation definieras i Socialstyrelsens termbank som ”uppmärksamhetsinformation som gäller överkänsligheter, tillstånd och behandlingar som, om de inte är kända för vård- och omsorgspersonalen, medför allvarligt hot mot vård- eller omsorgstagarens liv eller hälsa”. Avsaknad av uppgifter om varningsinformation kan i värsta fall leda till att en patient blir allvarligt felbehandlad eller dör. Observandum definieras som ”uppmärksamhetsinformation som gäller riskfaktorer som hälso- och sjukvårdspersonal måste uppmärksammas på för att berörda patienter ska få adekvat hälso- och sjukvård, men som inte är varningsinformation.”

Hälso- och sjukvårdens system, den nationella patientöversikten (NPÖ) och eTjänsten Journalen innehåller idag uppmärksamhetsinformation, men det saknas en nationell informationsstruktur och enhetligare begreppsanvändning (nationellt fackspråkligt urval). Uppmärksamhetsinformation har strukturerats olika i olika journalsystem, och även sättet att presentera uppgifter skiljer sig åt. Ett enhetligt system för verksamhetsregler och strukturerad informationshantering, i NPÖ, skulle

öka patientsäkerheten. En nationell förvaltning underlättar också för systemleverantörer att hålla systemen uppdaterade till användningen av uppmärksamhetsinformation.

Socialstyrelsen arbetar med en informationsspecifikation och har en normerande roll inom området, t.ex. genom 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2016:40) och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Målet med aktiviteten är att Socialstyrelsen skapar förutsättningar för att den informationsspecifikation för strukturerad uppmärksamhetsinformation som har utvecklats framöver ska kunna implementeras i samtliga system och verksamheter där denna informationsmängd kan bidra till ökad patientsäkerhet kan bli del av en nationell förvaltning efter aktivitetens slut.

**Målområden:** I första hand effektiv och säker läkemedelsanvändning, eftersom en delmängd av varningsinformationen just handlar om läkemedel.

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

**Samverkande aktiviteter:** Flera initiativ inom strategin fokuserar på att strukturering och standardisering av information, t.ex. NLS 1.3 (förbättrad läkemedelsinformation) och NLS 1.7 (strukturerad läkemedelsinformation). En ambition med projektet är också att uppmärksamhetsinformation i ett senare skede ska kunna ingå i den nationella läkemedelslistan (NLS 1.4).

**Samarbetsytor:** SKL, både på handläggarnivå och genom läkemedels- respektive patientsäkerhetsnätverket; Inera, för att förbereda för implementering av strukturerad uppmärksamhetsinformation i vårdens rutiner och it-stöd (NPÖ); E-hälsomyndigheten, för de delmängder av informationen som är kopplade till kunskapsstöd inom läkemedelsområdet samt kommunikation av urval av uppmärksamhetsinformation som ska kunna anges i vårdens it-system; Svenska läkaresällskapet.

#### **Genomförandeplan:**

Inom ramen för projektet ska Socialstyrelsen

- se över och förankra innehåll i den befintliga informations specifikationen för strukturerad uppmärksamhetsinformation (i samverkan med SKL och Inera)
- göra en genomgång och sammanställning av hur uppmärksamhetsinformation presenteras i olika system idag (i samverkan med SKL och Inera)
- ta del av och sammanställa norska erfarenheter med användning av uppmärksamhetsinformation
- utreda hur verksamhetsregler kan utformas för hur uppmärksamhetsinformation ska anges, presenteras och användas (i samverkan med SKL och Inera)
- utreda vilket stöd som kan behövas för fortsatt införande av uppmärksamhetsinformation (i samverkan med SKL och Inera)
- uppskatta kostnad för vårdgivarnas fortsatta införande av enhetlig uppmärksamhetsinformation (i samverkan med SKL och Inera)
- se över juridiska aspekter, t.ex. när det gäller regler för spärr och samtycke
- utreda och ta fram förslag på förvaltningsansvar för informationsspecifikationen.



# 1.15. Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinator (ny)

Huvudansvarig: Apotekarsocieteten

**Inledning:** En viktig förutsättning för en säker och effektiv läkemedelsanvändning är att det finns möjligheter att dela information mellan aktörer som är involverade i olika arbetsmoment gällande ordination och hantering av läkemedel. I betänkan- det Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) anförts att det vore önskvärt om det fanns mer ändamålsenliga kommunikationskanaler mellan öppenvårdsapotek och förskrivare än idag, i första hand i de fall där kontrollen av förskrivningarna eller dialogen med patienten visat problem som farmaceuten

bedömer påverkar läkemedelsanvändningen på ett negativt sätt. Det kan dock också handla om mer allmänna uppgifter om patientens läkemedelsanvändning som framkommer vid apoteksdysken och som kan vara viktiga att känna till för framtida ordinatorer eller för personal på andra öppenvårdsapotek. Utredningen konstaterar att det finns en vilja att samverka mellan de olika parterna, men att det i dagsläget saknas smidiga kontaktvägar mellan apotek och förskrivare.

Ett pågående initiativ för att förbättra informationsflödet mellan hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek är framtagningen av en nationell läkemedelslista. Detta register kommer i ett första steg att innehålla uppgifter från hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek om förskrivna läkemedel och varor. Mot bakgrund av att den nationella läkemedelslistan är ett personregister är det viktigt att informationsmängder som lagras där i möjligaste mån är strukturerade och inte onödigt integritetskänsliga. Exempel på uppgifter som framöver kan bli lämpliga att dela mellan

öppenvårdsapotek och ordinatorer via den nationella läkemedelslistan är att en patient inte klarar av att öppna en viss typ av förpackning eller har svårt att svälja tabletter eller kapslar av en viss storlek. Om expedierande personal bedömer att det finns mer akuta eller specifika skäl att kontakta en enskild förskrivare behöver denna kommunikation ske via andra kanaler.

Sammanfattningsvis syftar aktiviteten i första hand till att undersöka vilka möjligheter som finns att förbättra delning av information mellan personal på öppenvårdsapotek och ordinator när en nationell läkemedelslista finns på plats. Aktiviteten ska också bidra till att information som en patient får om hans eller hennes läkemedelsbehandlingar blir mer entydig oavsett om patienten har kontakt med personal inom hälso- och sjukvården eller på öppenvårdsapotek.

**Målområden:** Effektiv och säker läkemedelsanvändning.

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

**Samverkande aktiviteter:** Aktiviteten är ett av flera initiativ inom den nationella läkemedelsstrategin som handlar om strukturering och standardisering av information, t.ex. NLS 1.3 (förbättrad läkemedelsinformation), NLS 1.7 (strukturerad läkemedelsinformation) och NLS 1.14 (förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården). På motsvarande sätt som gäller för aktivitet 1.14 är ambitionen även för denna aktivitet att den i förlängningen ska

leda till att strukturerade uppgifter kommer att kunna ingå i den nationella läkemedelslistan (NLS 1.4). En koppling finns även till aktivitet 2.3 ökad kvalitet och säkerhet på apotek.

**Samarbetsytor:** Vid behov Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och andra relevanta parter som professions- och branschföreningar.

## Genomförandeplan:

Att genom en kvalitativ studie, t.ex. fokusgrupper, ta reda på:

1. vilka uppgifter om en patients läkemedelsanvändning som expedierande personal på öppenvårdsapotek skulle kunna dela med förskrivare genom att registrera dessa uppgifter i ett strukturerat format, dvs. utan användning av fritext
2. vilka uppgifter om en patients läkemedelsanvändning som inte kan delas på detta sätt, utan kräver en kommunikationskanal som tillåter användning av fritext eller direkt kontakt mellan apotekspersonal och ordinatorer, t.ex. per telefon
3. om expedierande personal på öppenvårdsapotek anser att det i dagsläget saknas viktiga uppgifter på de expedieringsunderlag som ordinatorer skickar in till E-hälsomyndigheten, dvs. recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort.

Kartläggningen ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 28 februari 2019.



Målområde 2

Tillgängliga läkemedel och  
jämlik användning

## 2.1. Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion 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 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 någon gång i framtiden. 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
- 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 jämlik användning.

**Strategiska områden:** Aktiviteten ansluter till samtliga tre strategiska områden.

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

**Samarbetsytor:** Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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:

I ett första förberedande steg har ett förslag till samverkansplattform tagits fram för tidig dialog 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. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 maj 2018.

## 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). I mars 2017 lämnade utredningen delbetänkandet SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. I betänkandet lämnas en rad förslag som syftar till ökad kvalitet och patientsäkerhet på apotek. Utredningens förslag har remissbehandlats och bereds vidare med inriktningen att lägga fram en proposition våren 2018. Ett andra delbetänkande, som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, redovisades i oktober 2017 (SOU 2017:76 Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel). Utredningens resterande uppdrag, som bl.a. rör hanteringen av extemporeläkemedel och maskinell dosdispensering, ska redovisas senast den 15 juni 2018.

## 2.5. Förbättrade förutsättningar för uppföljning av cancerläkemedel

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 består av olika delar med uppdelat huvudansvar och delvis olika syften. Tillsammans kan de bidra till bättre förutsättningar för en ändamålsenlig uppföljning av cancerläkemedel.

### **RCC i Samverkan**

Sedan 2017 stöder SKL, genom RCC i samverkan, införandet av strukturer och rutiner som möjliggör nationell, regional och lokal uppföljning av nya cancerläkemedel. Modellen som tagits fram har testats på kliniknivå under hösten 2017, med målet effektiv registrering och uppföljning som stöd för klinikens verksamhet. På nationell nivå är det prioriterade målet att kunna följa om läkemedelsanvändningen är jämlik över Sverige.

För att underlätta för sjukvården att registrera läkemedelsanvändning i cancervården införde RCC i samverkan med start i september 2017 ett nytt förenklat register. Registret är utformat som en patientöversikt och innehåller sju variabler. När registrering sker med hög effektivitet och täckningsgrad kan nya variabler införas. Tio läkemedel följs upp initialt och planering finns för

uppföljning av ytterligare 16 läkemedel. Från och med januari 2018 är registret öppet för alla kliniker.

### **TLV**

TLV är huvudansvarig för den del av aktiviteten som handlar om att definiera relevanta frågor för att kunna utvärdera nytta och kostnadseffektivitet av utvalda cancerbehandlingar. Ett lämpligt terapiområde/läkemedel/läkemedelsgrupp väljs 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. År 2017 har ett flertal externa kontakter tagits med bland andra forskare, registerhållare och läkemedelsbolag för att gemensamt kunna genomföra projektet med bästa möjliga förutsättningar. Projektet fortsätter under 2018.



**Målområden:** Aktiviteten har koppling till samtliga målområden.

**Strategiska områden:** Aktiviteten har tydlig koppling till det strategiska området uppföljning men berör även områdena patientcentrerad 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 och det aktuella registret. Aktiviteten har även en tydlig koppling till 1.2 värdering av kunskap i klinisk vardag då nyttan av denna aktivitet är beroende av kvaliteten på nationella register för uppföljning av cancerläkemedel.

**Samarbetsytor:** TLV, SKL och Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan, INCA (Informationsnätverk för cancervården), Stockholms läns landsting, LIF/berört läkemedelsföretag, berörda patientorganisationer, Läkemedelsverket m.fl.

#### **Genomförandeplan:**

RCC i Samverkan

RCC i samverkan ska under 2018 fortsätta att ge stöd till införandet och användningen av modellen för uppföljning i register av cancerläkemedel samt verka för att en utbyggnad av register under 2018 avseende antal läkemedel som följs upp samt antal variabler i registret. Ekonomiskt stöd till registrerande kliniker kommer att fördelas i förhållande till registreringsgrad. RCC i samverkan ska även arbeta med att ta fram en läkemedelsmodul till patientöversikten.

TLV

TLV kommer under 2018 att samverka med kvalitetsregister för nya cancerläkemedel (som beskrivs ovan) för att få tillgång till data med rikstäckning. Kontinuerliga avstämningar kommer att ske mellan TLV och RCC i samverkan avseende ovan nämnd register. När täckningsgraden är tillräcklig och registret innehåller data av hög kvalitet kan samkörning av valda variabler göras. TLV utreder även förutsättningarna för att genomföra en fördjupningsdel i samarbete med Stockholms Läns Landsting.





# 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. Antibiotikaresistens är ett gräns- och sektorsöverskridande hälsohot som ökar i omfattning. Antibiotikaresistens medför ökade ekonomiska kostnader och har negativa följder för arbetet med hållbar utveckling världen över. Sverige har ett jämförelsevis gott resistensläge på grund av ett långvarigt aktivt engagemang av flera aktörer inom olika sektorer och nivåer. Den svenska situationen påverkas dock av en försämrad global situation.

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 verkssamma experter har några studier valts ut. Viktiga förutsättningar för prioriterade studier var klinisk nytta och betydelse för folkhälsan.

**Målområden:** Aktiviteten kopplar i första hand till målet samhälls-ekonomiskt 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 och 2016, den ena inom primärvård och den andra inom slutenvård. Folkhälsomyndigheten lämnade en lägesrapport den 29 maj 2017 och uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 31 maj 2018. 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.

Antibiotikaresistens medför försämrade möjligheter till effektiv behandling av bakteriella infektioner. Det är bl.a. angeläget att verka för adekvat tillgång till och ansvarsfull användning av antibiotika, liksom för infektionsförebyggande åtgärder. Det finns även behov av att ta fram nya antibiotika. Det tas dock fram relativt få nya antibiotika, vilket bl.a. beror på vetenskapliga utmaningar och otillräckliga incitament för läkemedelsföretagen. En bidragande orsak till det senare är att ansvarsfull användning kan innebära begränsad försäljning och således otillräcklig kompensation för kostnader för läkemedelsutveckling.

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 tillgäng-

liggöra 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.

Inom ramen för aktiviteten fick Folkhälsomyndigheten år 2016 i uppdrag av regeringen att, i samarbete med TLV, 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 (dnr S2015/05372/FS). Uppdraget omfattade 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 skulle myndigheterna ta fram underlag för att säkerställa tillgänglighet till de berörda läkemedlen samt utarbeta system för utvärdering av effekterna av föreslagna modeller. Uppdraget slutrapporterades till Socialdepartementet i slutet av 2017 genom rapporten ”Tillgänglighet till antibiotika.”

Hösten 2017 fick Folkhälsomyndigheten ett nytt regeringsuppdrag (S2017/05730/FS) att lämna förslag på åtgärder som skulle kunna vidtas av svenska aktörer i syfte att bidra till framsteg i arbetet beträffande incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika. Genomförandet av uppdraget ska utgå ifrån behov inom hälso- och sjukvård. Åtgärder som föreslås inom ramen för uppdraget ska baseras på en redovisning av kartläggning och analys av nationellt och internationellt pågående arbete med bäring på området. Föreslagna åtgärder ska när det är lämpligt bygga vidare på, bidra till eller komplettera pågående arbete. Förutsättningar för att gå vidare med föreslagna åtgärder ska redovisas när det är tillämpligt, såsom finansiella och juridiska aspekter och ansvarsfördelning mellan statliga myndigheter respektive mellan stat och landsting. Redovisningen ska även omfatta en rekommendation avseende vilken eller vilka åtgärder som bedöms vara lämpligast att gå vidare med.

**Målområden:** Aktiviteten kopplar till målet samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning, men passar även in under strategins 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:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Verket för innovationssystem (Vinnova) ska bidra till genomförandet av det nya regeringsuppdraget. Folkhälsomyndigheten ska också genomföra uppdraget i samråd med Läkemedelsverket, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida), Uppsala universitet (ReAct), Vetenskapsrådet och Läkemedelsindustriföreningen.

**Genomförandeplan:**

Folkhälsomyndigheten ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018. En delredovisning av uppdraget avseende inriktningen av de förväntade förslagen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2018.



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

Huvudansvarig: Regeringskansliet

**Inledning:** Regeringen fattade i oktober 2013 beslut om 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. Läkemedelsverket har gjort en fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att uppnå etappmålet. I sin analys har Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket.

#### 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 Europaparlamentet. Läkemedelsverket fick 2017 ett särskilt uppdrag att bistå Regeringskansliet i arbetet med att verka för ökad miljöhänsyn i Europeiska unionens läkemedelslagstiftning och internationellt. Det svenska påverkansarbetet har under 2017 bl.a. omfattat initiativ till ett seminarium i Bryssel om läkemedel i miljön och till att frågan på svenskt initiativ behandlades i rådskonstellationen för sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor (EPSCO). Europeiska kommissionen har för avsikt att ta fram en strategi om läkemedel i miljön till första kvartalet 2018. Sverige fortsätter aktivt verka för en ambitiös strategi.

## 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 och 2018 vidareutvecklas den miljöbedömningsmodell som testats i projektet under 2016, främst vad gäller livscykelanalys (LCA) och naturresursförbrukning. Vidareutvecklingen är av stor vikt för att öka jämförbarheten mellan utförda bedömningar och möjliggöra granskning och validering av miljö-

bedömningarna. För produkter som upphandlas för användning inom slutenvård ställs sedan flera år hållbarhetskriterier i anbudsförfarandet, kriterier som för närvarande genomgår revidering 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:**

Parallellt med att modellen vidareutvecklas och testas behöver den också anpassas för att nå största möjliga jämförbarhet med de uppdaterade hållbarhetskriterierna för den offentliga upphandlingen, och med det arbete som utförs av UNDP (FN:s utvecklingsprogram) i deras initiativ avseende grön upphandling. Inom ramen för aktiviteten kommer även utvecklingen på apoteksmarknaden vad gäller de olika apoteksaktörernas hållbarhetssatsningar att följas.

## 3.5. Hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i förmånerna

Huvudansvarig: Socialdepartementet

**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 gruppnivå är förfarings sättet 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 läke-

medel till vissa patienter inom psykiatrin. 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 förmånsfakturorna. 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.

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. SKL har bl.a. diskuterat hantering av landstings-

subventioner med Läkemedelsutredningen, vars arbete utgår ifrån direktivet Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (dir. 2016:95).

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 fakturahandlingen 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.



**Målområden:** Aktiviteten förväntas i första hand bidra till målet samhälls-ekonomiskt 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 nationell läkemedelslista.

**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. Apoteksutredningen redovisade ett delbetänkande gällande detta i oktober 2017. Inom Regeringskansliet har även en departementspromemoria utarbetats med förslag om ökade möjligheter till utbyte av läkemedel (Ds 2017:29). Promemorian remitterades i juni 2017 och avsikten är att överlämna en proposition våren 2018.

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 det 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 verkningsfulla 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.

Under 2018 kommer Läkemedelsindustriföreningen att ansvara för en förberedande aktivitet som syftar till att förbereda för en svensk pilotstudie av digitala bipacksedlar. Projektet förväntas leda till dels ökad patientsäkerhet och ökad användarvänlighet, dels en positiv effekt på kassation och därmed miljöpåverkan. Dessutom kan projektet stärka Sveriges position som aktör i den digitala utvecklingens framkant. En viktig målsättning med projektet blir att säkerställa att digitala bipacksedlar inte innebär en försämring för patientgrupper som kan ha svårt att få åtkomst till digital information.

## 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 var denna förberedande aktivitet främst 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 fortsatte under 2017.

Inför 2017 skiftade fokus inom denna förberedande aktivitet från äldres problem till de problem som är förknippade med barns användning av läkemedel. Läkemedelsverket kommer att ansvara för ett särskilt

projekt ("Öka kunskapen om läkemedel hos barn och ungdomar för en ändamålsenlig läkemedelsanvändning") i syfte att stärka kunskapen hos barn och ungdomar om läkemedel och på så sätt tidigt skapa förutsättningar för en sund läkemedelsanvändning. Ett kunskapsunderlag riktat mot barn och ungdomar i skolan som tagits fram i Finland kan enligt Läkemedelsverket bidra till arbetet. Genomförandet av denna förberedande aktivitet kommer att ske i tre steg: 1. en kunskapsinventering i samverkan med SBU, 2. ett samrådsmöte med berörda aktörer och 3. framtagning av förslag för fortsatt arbete.

### 3. Restnoteringar (workshop i Läkemedelsverkets regi)

Restnoteringar har tidigare diskuterats som en del av den förberedande aktiviteten om ordnad utfasning, bl.a. inom ramen för ett heldagsseminarium ordnat av Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) den 31 maj 2017. Under 2017 har Läkemedelsverket genomfört ett uppdrag om att tillgängliggöra information och rådgivning centralt i ett format som tillåter enkel hämtning av data. Inom ramen för arbetet har bl.a. de förändringar gjorts som krävs för att begära in, hantera och publicera information om restnoterade läkemedel. Den informationsplattform som skapats innehåller information om utbytbara-marknadsgodkända produkter som kan ersätta det restnoterade läkemedlet. Flera aktörer inom NLS uttrycker behov av ytterligare steg och åtgärder för att ytterligare stödja de som behöver vidta åtgärder i hälso- och sjukvården samt apotek vid bristande tillgänglighet av läkemedel. Det finns idag en otydlighet gällande olika parter uppdrag gällande bristande tillgång: producenter, myndigheter, hälso- och sjukvård, en otydlighet som bidrar till att försvåra framtagandet av lösningar. Läkemedelsverket identifierar att flera aktörer behöver samverka för att identifiera och verkställa möjliga lösningar. Exempel på behov som har uttryckts är:

- identifiering av regelverk som i dagsläget försvårar/förhindrar åtgärder som skulle minska restsituationers påverkan på patientsäkerheten
- ökad samordning och möjlighet till nationell fördelning av ersättningspreparat vid kritiska restsituationer och strategi för hantering av uppkomna lägen
- information om alternativa produkter t.ex. icke-läkemedel, licenspreparat
- enklare processer för sjukvården gällande licenspreparat

Läkemedelsverket föreslår en workshop under 2018 med inbjudna aktörer som faciliteras av myndigheten. Denna workshop syftar till att utifrån behov identifiera möjliga lösningar och prioritera mellan fokusområden.

## 4. Ordnad utfasning av läkemedel på samhällsnivå (exklusive restnoteringar)

Av olika anledningar försvinner läkemedel ibland 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.

Under 2018 kommer aktiviteten (exklusive restnoteringar) att fortsätta i regi av Centrum för bättre läkemedelsanvändning.



Foto: Maskot/Folio, omslag  
Martin Adolfsson/Folio, sid 9  
Larry Washburn, sid 31  
Håkan Jansson, sid 37  
Maskot/Folio, sid 51

Produktion: Gullers Grupp  
Artikelnr: S2017.012

**Socialdepartementet**

Växel: 08-405 10 00

103 33 Stockholm